



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-28062022-236891
CG-DL-E-28062022-236891

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 329]

नई दिल्ली, मंगलवार, जून 28, 2022/आषाढ़ 7, 1944

No. 329]

NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 28, 2022/ASHADHA 7, 1944

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 जून, 2022

फा. सं. स्टैंडर्ड्स/एसपी-05/टी(न्यूट्रास्युटिकल-2022).—खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन के लिए खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 का अतिक्रमण करने के लिए कतिपय विनियमों, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वामोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (फ) के साथ पठित धारा 22 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, बनाने के लिए इन विनियमों का प्रारूप इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त धारा 92 की उप-धारा (2) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तिथि से साठ दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त मसौदा विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. इन विनियमों को 'खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन के लिए खाद्य, और प्रीबायोटिक खाद्य और प्रोबायोटिक खाद्य) विनियम, 2022 कहा जा सकता है।
2. विषय-क्षेत्र और शामिल श्रेणियाँ
 - (1) इन विनियमों के अंतर्गत आने वाले खाद्य विशिष्ट पोषण अथवा आहार विषयक प्रयोजन के लिए विशेष रूप से प्रसंस्कृत अथवा तैयार किए जाते हैं और वे उनके विशेष संघटन को देखते हुए आम सेवन के अन्य खाद्य पदार्थों से स्पष्ट रूप से अलग पहचाने जा सकने वाले हों। ये खाद्य 2 वर्ष¹ से अधिक आयु की जनता के लिए होते हैं तथा इन विनियमों में विहित गुणधर्मों के अनुरूप हों। इन्हें नियत मात्रा में तथा नियत अवधि के लिए मुँह से लेना होता है तथा इनमें आंत्र से लेने के उत्पाद शामिल नहीं हैं।
 - (2) इन विनियमों के अंतर्गत निम्नलिखित खाद्य श्रेणियाँ आती हैं:
 - (क) स्वास्थ्य अनुपूरक (एचएस),
 - (ख) न्यूट्रास्युटिकल्स (न्यूट्रा),
 - (ग) विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य (एमएसडीयू),
 - (घ) विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य (एफएसएमपी),
 - (ङ) प्रीबायोटिक खाद्य और प्रोबायोटिक खाद्य (प्री-प्रो)।
 - (3) खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में उल्लिखित खाद्य अथवा संघटकों, तथा जिन खाद्य पदार्थों के मानक निर्धारित हैं, तथा इन विनियमों में विहित और सामान्य अथवा प्राकृतिक रूप से उपलब्ध रूपों में पेश किए जाने वाले पौधे तथा वनस्पतियाँ स्वास्थ्य अनुपूरक अथवा न्यूट्रास्युटिकल्स, अथवा विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य अथवा विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य नहीं होंगे।
 - (4) औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का संख्यांक 23) की धारा 3 के खंड (क), (ख) और (ज) तथा उनके अंतर्गत बने नियमों के उपबंधों के अनुसार इन विनियमों के अंतर्गत आने वाले उत्पादों में कोई औषधि शामिल नहीं होगी।
 - (5) स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का संख्यांक 61) तथा उसके अंतर्गत बने नियमों तथा औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची-ड और ड-1 के उपबंधों के अनुसार इन विनियमों के अंतर्गत आने वाले उत्पादों में हार्मोन अथवा स्टीरॉयड अथवा स्वापक औषधि अथवा मनःप्रभावी पदार्थ नहीं होंगे।
 - (6) जब तक खाद्य सुरक्षा विनियमों के अंतर्गत खाद्य प्राधिकरण द्वारा विशिष्ट रूप से अनुमत न किया जाए, किसी रोग, विकार अथवा दशा विशेष का इलाज, निवारण अथवा न्यूनीकरण का दावा करने वाले उत्पाद इन विनियमों के अंतर्गत नहीं आएँगे।
 - (7) केवल खाद्य रूप, यथा सब्जियाँ, उदाहरण के लिए भिंडी, करेला और अन्य सब्जियाँ; धान्य उदाहरण के लिए रागी, ज्वार, मिलेट और अन्य धान्य; फलियाँ उदाहरण के लिए राजमाह और अन्य फलियाँ; मसाले उदाहरण के लिए मिर्च, जीरा, हल्दी और अन्य मसाले; फल उदाहरण के लिए आँवला, जामुन, अंगूर और अन्य फल; और अल्पतम प्रसंस्कृत (साफ किए, छड़े गए, छाने गए, सुखाए गए अथवा पीसे गए) अन्य पौधे तथा वानस्पतिक सामग्रियाँ, जूस अथवा पके 'स्वास्थ्य पूरक' अथवा 'न्यूट्रास्युटिकल्स' अथवा 'विशेष आहार विषयक उपयोग के खाद्य' अथवा 'विशेष चिकित्सा प्रयोजन के खाद्य' नहीं माने जाएँगे।
3. परिभाषाएँ.- इन विनियमों में, जब तक प्रसंग से अन्यथा अपेक्षित न हो,-
 - (1) 'अधिनियम' से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;
 - (2) 'खाद्य प्राधिकरण' से अधिनियम की धारा 4 के अंतर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण अभिप्रेत है;

¹ टिप्पण 1 -2 वर्ष तक के शिशुओं के लिए आशयित खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक (शिशु पोषण आहार) विनियम, 2020 को अनुपालन करेंगे।

- (3) **‘विशेष आहारक विषयक उपयोग के लिए खाद्य’** उस श्रेणी का खाद्य है, जिनका किसी विशिष्ट भौतिक अथवा मनोवैज्ञानिक दशा और/अथवा विशिष्ट रोग और विकार के कारण अपेक्षित आहार संबंधी अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए विशेष रूप से प्रसंस्कृत अथवा तैयार किया जाता है तथा जिन्हें इसी रूप में पेश किया जाता है। यदि तुलनात्मक प्रकृति के ऐसे साधारण खाद्य पदार्थ भी पाए जाते हों, तो इन खाद्य सामग्रियों का संघटन तुलनात्मक प्रकृति के साधारण खाद्य पदार्थों से पर्याप्त रूप से भिन्न हो। जिन विशेष आहार विषयक उपयोग के खाद्य पदार्थों का उपयोग रोग/विकार के प्रबंधन के लिए केवल डॉक्टरी नुस्खे और निगरानी के अनुसार आशयित हो, उन्हें साधारणतः एफएसएमपी की श्रेणी में रखा जाएगा।
- (4) **‘विशेष चिकित्सीय प्रयोजन के लिए खाद्य’** खाद्य पदार्थों की वह श्रेणी है, जिन्हें रोगियों के आहारिय प्रबंधन के लिए विशेष रूप से प्रसंस्कृत अथवा तैयार किया जाता है और पेश किया जाता है तथा जिनका उपयोग केवल डॉक्टरी निगरानी में किया जा सकता है। वे केवल ऐसे रोगियों के लिए आशयित होते हैं, जो उन्हें केवल सीमित रूप में ले सकते हैं, पचा सकते हैं, अवशोषण कर सकते हैं अथवा साधारण खाद्य पदार्थों अथवा उनमें निहित कतिपय पोषक तत्वों का उपापचय कर सकते हैं अथवा जिनकी पोषण संबंध अपेक्षाएँ चिकित्सीय रूप से विशेष रूप से निर्धारित हों और जिनका आहारिक प्रबंधन आम आहार में केवल परिवर्तन करके, विशेष आहार विषयक उपयोग के अन्य खाद्य पदार्थों द्वारा अथवा इन दोनों को मिलाकर नहीं किया जा सकता।
- (5) **‘स्वास्थ्य पूरक’** खाद्य, खाद्य पदार्थों की वह श्रेणी है, जिसमें पोषक तत्वों (जैसे प्रोटीन, खनिज, विटामिन, अमीनो एसिड) और/अथवा अन्य संघटकों के सांद्र स्रोत अकेले अथवा मिला-जुलाकर होते हैं और जिनका पौषणिक अथवा शारीरिक प्रभाव पड़ता है तथा जिनका प्रयोजन आम आहार को पूर्ति करना होता है।
- (6) **‘संघटक’** से वे पादप अथवा वानस्पतिक सामग्रियाँ और उनके सत्त, प्रोबायोटिक, प्रीबायोटिक, और मॉलिक्यूल/आइसोलेट अभिप्रेत हैं, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुसूची 2, 3 और 4 में दिए गए हैं।
- (7) **‘न्यूट्रास्युटिकल्स’** खाद्य की वह श्रेणी होती है, जिसमें ऐसे सत्त, आइसोलेट और शोधित रासायनिक यौगिक होते हैं, जिनसे शारीरिक लाभ होता है तथा जो स्वास्थ्य बनाए रखने में सहायक होते हैं।
- (8) **‘पोषक तत्व’** से वे विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड और अन्य पोषक तत्व अभिप्रेत हैं, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित किए जाएँ।
- (9) **‘पूर्व मिश्रण’** से अनुसूचियों में निर्दिष्ट दो या अधिक संघटकों का मिश्रण शामिल है, जो खाद्य सहयोज्य सहित अथवा उनके बिना विशिष्ट अनुपात में तैयार किया जाता है, पैक किया हुआ होता है तथा इन विनियमों के तहत आने वाले किसी श्रेणी का उत्पाद बनाने के लिए प्रयुक्त होता है।
- (10) **‘प्रीबायोटिक खाद्य’** से वह खाद्य अभिप्रेत है जिसमें वे योजित संघटक होते हैं, जो अजीव्य खाद्य संघटक होते हैं और जिनसे आहार नली के माइक्रोबायोटिका के माँडुलेशन द्वारा उपभोक्ता को स्वास्थ्य लाभ होता है।
- (11) **‘प्रोबायोटिक खाद्य’** से वह खाद्य अभिप्रेत है जिसमें मानव स्वास्थ्य के लिए लाभकारी जीवित सूक्ष्मजीवाणु होते हैं और जिन्हें अकेले अथवा कई संवर्धों के साथ पर्याप्त संख्या में लेने से एक या अधिक निर्दिष्ट अथवा प्रदर्शित स्वास्थ्य लाभ मिलते हैं।
- (12) **“अनुसूची”** से इन विनियमों के अंतर्गत शासकीय आदेशों के माध्यम से खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट अनुसूची अभिप्रेत है।
- (13) **“खिलाड़ी”** से वह व्यक्ति अभिप्रेत है जो भारतीय खेल प्राधिकरण, युवा मामले और खेल मंत्रालय द्वारा अनुमोदित विभिन्न खेल गतिविधियों में नियमित रूप से भाग लेता है।

4. अनुप्रयोज्यता.- कोई व्यक्ति इन विनियमों में वर्णित किसी खाद्य उत्पाद का तब तक उत्पादन, पैकिंग, बिक्री, बिक्री के लिए प्रस्ताव, विपणन अथवा अन्यथा वितरण या आयात नहीं करेगा जब तक वह इन विनियमों में विहित अपेक्षाओं को पूरा न करे।

5. सभी श्रेणियों के लिए सामान्य अपेक्षाएँ.- इन विनियमों में शामिल श्रेणियाँ, जब तक अनुवर्ती खंडों में अन्यथा विहित न हो, निम्नलिखित सामान्य अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगी:

- (1) डिलीवरी का रूप : (क) जब तक इन विनियमों में श्रेणी विशेष के लिए प्रतिबंधित न हो, इन विनियमों में शामिल उत्पाद चूर्ण, दाने, टिकिया, कैप्सूल, द्रव, अर्ध ठोस, बूँद, गोली, गम्मी, चूसने की और मुँह में घुलने

वाली पत्ती, छड़, बिस्कुट, कैंडी के रूप में हो सकते हैं, जिन्हें निर्धारित मात्रा में मुँह से निर्धारित अवधि के लिए लेना होता है। इसके अतिरिक्त खाद्य प्राधिकरण समय-समय पर कोई अन्य रूप विहित कर सकती है।

(ख) डिलीवरी पारंपरिक रूप (जैसे छड़, बिस्कुट, कैंडी इत्यादि) में होने पर लेबल पर दी गई सूचना उत्पाद को पारंपरिक नहीं दर्शाएगी तथा इस संबंध में लेबल पर स्पष्ट अंतर दर्शाया जाएगा।

(ग) पारंपरिक डिलीवरी रूपों से भिन्न संघटक (अथवा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 की धारा 22 में यथा विहित), जिनमें नैनो व्युत्पन्न संघटक तथा परिवर्तित औषध डिलीवरी रूप शामिल हैं, के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017 के अंतर्गत पूर्वानुमोदन लेना होगा।

(2) संघटक : (क) उत्पादों में खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुसूचियों के रूप में अलग से विहित खाद्य की विभिन्न श्रेणियों के लिए लागू अनुमोदित संघटक हों, जिनका विवरण नीचे दिया जा रहा है :

- i. अनुसूची 1 : पोषक तत्व (विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड और अन्य पोषक तत्व)
- ii. अनुसूची 2 : पादप अथवा वानस्पतिक सामग्रियाँ*
- iii. अनुसूची 3 : अनुसूची 2 की सामग्रियों को छोड़कर मालीक्यूल/ आइसोलेट/सत्त
- iv. अनुसूची 4 : प्रीबायोटिक और प्रोबायोटिक।

*(अनुसूची 2 में विहित पादप अथवा वानस्पतिक मूल के संघटकों का प्रयोग या तो उनके उसी रूप में अथवा उनके सत्त के रूप में किया जा सकता है। सत्त की स्थिति में वह दैनिक उपयोग मान के सापेक्ष अनुपात में हो और केवल अनुसूची में उल्लिखित पादप के हिस्से से निकाला जाए)

(ख) इसके अतिरिक्त इन विनियमों में शामिल श्रेणियों में सहयोज्य पदार्थों को छोड़कर ऐसे अन्य अतिरिक्त संघटक हो सकते हैं, जो या तो मानकीकृत हों अथवा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अनुसार अन्य मानकीकृत खाद्य बनाने के लिए अनुमत हों।

(ग) इन विनियमों में शामिल उत्पादों में आईसीएमआर-राष्ट्रीय पोषण संस्थान (आईसीएमआर-एनआईएन) द्वारा प्रकाशित इंडियन फूड कंपोजिसन टेबल्स (आईएफसीटी) के नवीनतम संस्करण में उल्लिखित धान्य, फलियाँ, फल और सब्जियाँ तथा भारतीय मसाला बोर्ड द्वारा प्रकाशित सूची में शामिल मसाले मूल रूप में अथवा सत्तसहित प्रसंस्कृत संघटक के रूप में हो सकते हैं।

(घ) नूतन खाद्य सहित गैर-निर्दिष्ट खाद्य तथा गैर-निर्दिष्ट संघटक उपर्युक्त किसी श्रेणी के रूप में प्रयोग के लिए आशयित होने पर भी इन विनियमों में कवर नहीं किए गए हैं। ऐसे संघटक/उत्पाद के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017 के अनुसार अनुमोदन लेना होगा।

(3) सुरक्षित उपयोग के घटनारहित इतिहास वाले संघटक शामिल करने का उपबंध :

(क) जो पादप अथवा वानस्पतिक सामग्रियाँ अथवा उनके सत्त सहित जो संघटक इन विनियमों में शामिल नहीं हैं, परंतु जिनके सुरक्षित उपयोग का घटनारहित प्रलेखबद्ध इतिहास है (मूल देश में कम से कम तीस वर्ष और भारत में पंद्रह वर्ष), उसे संगत साक्ष्य के साथ प्रतिवेदन देकर खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन से अनुमत किया जा सकता है।

(ख) उपर्युक्त उपबंध के विषय-क्षेत्र के अंतर्गत न आने वाले किन्हीं अन्य नए संघटकों को शामिल करने के लिए खाद्य कारोबारी खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017 के अनुसार खाद्य प्राधिकरण को आवेदन कर सकता है। ऐसे मामलों में खाद्य प्राधिकरण उचित वैज्ञानिक आकलन के बाद एनएसएफ विनियमों के तहत समय-समय पर अनुमोदित पोषक तत्वों अथवा अन्य संघटक शामिल कर सकती है और अधिसूचित कर सकती है।

(4) सहयोज्य पदार्थ, प्रसंस्करण सहायक सामग्रियाँ और सुवासकारी सामग्रियाँ

(क) जब तक विशिष्ट रूप से प्रतिबंधित न हों, इन विनियमों के अंतर्गत आने वाली श्रेणियों के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियमों के परिशिष्ट 'क' और 'ग' में यथानिर्दिष्ट सहयोज्य पदार्थ और प्रसंस्करण सहायक सामग्रियाँ अनुमत हैं।

- (ख) टिकिया/कैप्सूल/सिरप/गोली फोरमैट के लिए विशेष रूप से आशयित सहयोज्य पदार्थों/एक्सीपियंट्स की सूची खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विशिष्ट रूप से निर्दिष्ट की जाएगी।
- (ग) सुवासकारी सामग्रियाँ : खाद्य कारोबारी खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और सहयोज्य) विनियमों के विनियम 3.3.1 के अनुसार प्राकृतिक, प्राकृतिक सदृश अथवा कृत्रिम सुवासकारी सामग्रियों का प्रयोग कर सकते हैं।
- (घ) इन विनियमों में न निर्दिष्ट किसी सहयोज्य पदार्थ और प्रसंस्करण सहायक सामग्री का प्रयोग केवल खाद्य प्राधिकरण की पूर्वानुमति से अथवा खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटक के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017 के अंतर्गत किया जा सकेगा।
- (ङ) सहयोज्य पदार्थों की अनुसूचियों में उल्लिखित किसी विटामिन, विशेषकर विटामिन 'सी' और 'ई' के जीएमपी उपयोग स्तर के एस्टर और साल्ट उत्पाद निर्मितियों के लिए अनुमत हैं, बशर्ते कि उनके उपयोग की अधिकतम सीमा खाद्य प्राधिकरण के विनिर्देशों के अनुसार हो। खाद्य प्राधिकरण द्वारा स्तर निर्दिष्ट न किए जाने पर कुल स्तर आईसीएमआर द्वारा निर्दिष्ट आरडीए से अधिक न हो।
- (5) संघटकों के लिए शुद्धता के मानदंड :
- (क) इन विनियमों में शामिल खाद्य वस्तुओं की श्रेणियों में प्रयुक्त संघटकों की शुद्धता के मानदंड खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विशिष्ट रूप से अलग से निर्दिष्ट किए जाएँ।
- (ख) ऐसे मानक निर्धारित न होने पर खाद्य कारोबारियों द्वारा भेषजकोशों (यथा इंडियन फॉर्माकोपोइआ, आयुर्वेदिक फॉर्माकोपोइआ ऑफ इंडिया, यूनाइटेड स्टेट्स फॉर्माकोपोइआ और ब्रिटिश फॉर्माकोपोइआ), संगत बीआईएस विशिष्टियों; आईसीएमआर द्वारा प्रकाशित क्वालिटी स्टैंडर्ड्स ऑफ इंडियन मेडिसिनल प्लांट्स; खाद्य सहयोज्य पदार्थों पर एफएओ/डब्ल्यूएचओ विशेषज्ञ समिति अथवा कोडेक्स एलिमेंटेरियस द्वारा सामान्यतः स्वीकृत शुद्धता के मानदंड अपनाए जा सकते हैं।
- (ग) खाद्य कारोबारी संघटकों के लिए अपनाए जाने वाले शुद्धता मानदंडों की जानकारी लाइसेंसिंग के समय तथा बाद में अन्य किसी परिवर्तन के समय देगा।
- (6) अकेली शोधित रासायनिक सामग्री का उपबंध : पौधों और वानस्पतिक सामग्रियों के सत्तों तथा विटामिनों और खनिजों, अमीनो एसिडों और न्यूक्लीओटाइडों को छोड़कर इन विनियमों में सूचीबद्ध कोई अकेली शोधित रासायनिक सामग्री एचएस, एफएसडीयू, एफएसएमपी अथवा प्री-प्रो के रूप में खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन के बिना नहीं बेची जाएगी।
- (7) संघटक मिश्रण औचित्य : किसी विनिर्मिति में संघटकों का कोई मिश्रण उपलब्ध वैज्ञानिक और तकनीकी साक्ष्यों के आधार पर होगा तथा ऐसे साक्ष्य खाद्य प्राधिकरण द्वारा मांगे जाने पर प्रस्तुत किए जाएँगे।
- (8) टिकिया, कैप्सूल फोरमेट की गुणता संबंधी अपेक्षाएँ :
- (क) टिकिया, कैप्सूल फोरमेट के लिए गुणता संबंधी अपेक्षाएँ खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर अलग से विहित की जाएँ।
- (ख) ऐसी अपेक्षाएँ विहित न होने पर वे इंडियन फॉर्माकोपोइआ में उनके लिए विनिर्दिष्ट सामान्य मोनोग्राफ और गुणता संबंधी अपेक्षाओं, यदि लागू हों, के अनुरूप हों।
- (9) पादप अथवा वानस्पतिक सत्त निकालने की प्रक्रिया :
- (क) पादप अथवा वानस्पतिक सामग्रियों के सत्त निकालने के लिए केवल खाद्य ग्रेड के विलायकों का अलग-अलग अथवा मिलाकर प्रयोग किया जाएगा।
- (ख) किसी अन्य विलायक का प्रयोग करके निकाले गए सत्तों और विभाजनों से तैयार संघटक के लिए खाद्य प्राधिकरण से गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों संबंधी विनियमों के अंतर्गत पूर्वानुमोदन लेना होगा।

(10) 2 से 5 वर्ष तक के बच्चों के लिए उत्पाद : इन विनियमों के अंतर्गत शामिल 2 से 5 वर्ष तक के बच्चों के लिए आशयित उत्पाद केवल किसी मान्यता-प्रदत्त डॉक्टर अथवा आहार विज्ञानी अथवा पोषण विज्ञानी की डॉक्टरी सलाह के अनुसार दिए जाएंगे।

(11) अधिमात्राएँ और सह्यता सीमा :

- (क) उत्पादों में विटामिनों और खनिजों की पर्याप्त मात्रा की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए उपयुक्त अधिमात्राओं के योजन की अनुमति वैज्ञानिक औचित्य के आधार पर दी जाएगी; और ऐसी अधिमात्राएँ खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित की जाएँगी।
- (ख) इन विनियमों में शामिल खाद्य उत्पादों के मामलों में तैयार उत्पादों के नमूनों के विश्लेषण के दौरान सह्यता सीमा खाद्य सुरक्षा और मानक (लेबलिंग और प्रदर्शन) विनियम, 2020 के अनुसार होगी।

(12) लेबलिंग :

- (क) खाद्य सुरक्षा और मानक (लेबलिंग और प्रदर्शन) विनियम, 2020 में विहित सामान्य लेबलिंग अपेक्षाओं के अतिरिक्त इन विनियमों में विहित श्रेणियों के लेबलों पर निम्नलिखित सूचना हो:

i. पैक के सम्मुख भाग पर :

- (क) “स्वास्थ्य पूरक/न्यूट्रास्यूटिकल/विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य/विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य/ प्रीबायोटिक खाद्य/प्रोबायोटिक खाद्य” शब्द, जो संबंधित श्रेणी के लिए लागू हो, उत्पाद के नाम अथवा ब्रांड नाम के तुरंत निकट बड़े और मोटे अक्षरों में;
- (ख) लक्षित उपभोक्ता गुप और/अथवा आयु समूह, यदि उत्पाद किसी विशिष्ट आयु समूह के लिए बनाया गया हो, की संकेतक स्पष्ट सूचना;

ii. पैक के सम्मुख अथवा पिछले भाग पर अथवा साथ में लीफलेट:

- (क) इन विनियमों के अंतर्गत श्रेणी विशेष के लिए छूट न दी हुई होने पर लेबल पर बड़े और मोटे अक्षरों में “चिकित्सा उपयोग के लिए नहीं” शब्द;
- (ख) 'अनुशंसित उपयोग स्तर';
- (ग) 'उपयोग की अवधि', जहाँ लागू हो;
- (घ) प्रमुख रूप से लिखे 'अनुशंसित दैनिक मान से अधिक नहीं' शब्द
- (ङ) अति सेवन से खतरा होने के मामलों में परामर्शी चेतावनी;
- (च) सेवन के समय अन्य किसी सावधानी के बारे में चेतावनी, ज्ञात साइड इफेक्ट, यदि कोई हो, प्रतिसंकेत और प्रकाशित उत्पाद अथवा औषध इंटरएक्शन, जो भी लागू हो;
- (छ) एफएसडीयू और एफएसएमपी श्रेणी को छोड़कर इस आशय की स्टेटमेंट अथवा चेतावनी कि 'उत्पाद का उपयोग परिवर्तित आहार के विकल्प के रूप में न किया जाए';
- (ज) यह चेतावनी स्टेटमेंट कि 'उत्पाद को बच्चों से दूर रखा जाए';
- (झ) जब तक लागू अन्य किसी विनियम द्वारा छूट न दी जाए, संगत अनुशंसित दैनिक मान के प्रति शत के रूप में व्यक्त पोषक तत्वों की मात्रा;

iii. पैक के सम्मुख भाग पर अथवा पिछले भाग पर:

- (क) पोषक तत्वों अथवा पदार्थों की मात्रा के रूप में घोषणा, उत्पाद में मौजूद पोषण अथवा शारीरिक प्रभाव सहित;

- (ख) इन विनियमों में उल्लिखित प्रत्येक प्रकार की खाद्य वस्तु के लेबल, संलग्नी पन्ने अथवा अन्य लेबलिंग सामग्री और विज्ञापन में खाद्य वस्तु की प्रकृति और प्रयोजन के बारे में पर्याप्त सूचना तथा उसके उपयोग के बारे में विस्तृत निर्देश और सावधानियाँ हों, तथा सूचना का प्ररूप उपभोक्ता के आशयित उपयोग के लिए उपयुक्त हो;
- (ख) उपर्युक्त के अतिरिक्त लेबल इन विनियमों के अंतर्गत लागू श्रेणी के लिए विशिष्ट रूप से उल्लिखित अन्य किसी अपेक्षा को पूरा करेगा।
- (13) दावे और उनके अनुमोदन की प्रक्रिया:
- (क) खाद्य प्राधिकरण द्वारा विशिष्ट रूप से अनुमत न किए बगैर लेबलिंग, प्रस्तुतीकरण और विज्ञापन के कारण इन विनियमों के अंतर्गत आने वाले उत्पाद किसी रोग विशेष, विकार अथवा दशा के उपचार, इलाज का अथवा उसे कम करने का अथवा रोकने का दावा नहीं करेगा अथवा ऐसे गुणधर्मों का हवाला नहीं देगा।
- (ख) खाद्य प्राधिकरण द्वारा शरीर की संरचना, कार्य अथवा आम तंदरुस्ती के बारे में खाद्य कारोबारी की स्टेटमेंट, यदि वह सामान्यतः स्वीकृत वैज्ञानिक डेटा के आधार पर हो, अनुमत की जा सकती है।
- (ग) खाद्य कारोबारी खाद्य सुरक्षा और मानक (दावे और विज्ञापन) विनियम, 2018 में सूचीबद्ध पोषण अथवा स्वास्थ्य संबंधी अथवा बीमारी के जोखिम में कमी करने संबंधी दावे कर सकता है। अन्य कोई दावा करने के लिए अथवा खाद्य सुरक्षा और मानक (दावे और विज्ञापन) विनियमों के विनियम 10(1) में छूट के लिए खाद्य कारोबारी खाद्य सुरक्षा और मानक (दावे और विज्ञापन) विनियम, 2018 के अनुसार संबंधित कागजात और शुल्क देकर खाद्य प्राधिकरण का पूर्वानुमोदन लेगा।
- (14) अनुपालन के लिए अन्य विनियम:
- (क) जब तक अन्यथा निर्धारित न हो, इन विनियमों के अंतर्गत आने वाली श्रेणियाँ निम्नलिखित विनियमों का भी पालन करेंगी –
- (i) रासायनिक संदूषक : खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011,
 - (ii) सूक्ष्मजैविक संदूषक : खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सह्योज्य) विनियम का परिशिष्ट 'ख',
 - (iii) पैकेजिंग : खाद्य सुरक्षा (पैकेजिंग) विनियम, 2018.
- (ख) उत्पाद को अनुसूची-4 में विहित अपेक्षाओं अथवा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रेशन) विनियम, 2011 और ऐसे अन्य दिशा-निर्देश, जो खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के उपबंधों के अंतर्गत समय-समय पर जारी किए जाएँ, जो लागू हो, के अनुसार तैयार और हैंडल किया जाए।
- (15) व्याख्यात्मक टिप्पणियों सहित अन्य उपबंध :
- (क) जिस खाद्य वस्तु को किसी भी प्रकार परिवर्तित न किया गया हो, परंतु जो अपने प्राकृतिक संघटक के कारण किसी आहार विशेष के रूप में उपयोग हेतु उपयुक्त हो, उसे 'स्वास्थ्य पूरक' अथवा 'विशेष आहार' अथवा 'विशेष आहार विषयक' अथवा अन्य किसी समकक्ष नाम से अभिनामित किया जाए, और ऐसे खाद्य के लेबल पर इस आशय की स्टेटमेंट हो सकती है कि 'यह खाद्य प्राकृतिक रूप से 'अ' है ('अ' से तात्पर्य अनिवार्य विशिष्ट गुणधर्म है, जो सामान्यतः स्वीकृत वैज्ञानिक डेटा से प्रदर्शित किया गया हो), बशर्ते कि उस स्टेटमेंट से उपभोक्ता को कोई भ्रम न हो।
- (ख) खाद्य प्राधिकरण अधिनियम के उपबंधों के अनुसार बाजार में भेजे गए ऐसे खाद्य पदार्थों का लाइसेंस निलंबित कर सकती है अथवा उन्हें प्रतिबंधित कर सकती है, जो आम उपभोग के खाद्य पदार्थों से स्पष्ट रूप से भिन्न न हों और जो उनके दावागत पोषण प्रयोजन के उपयुक्त न हों, अथवा जिनसे मानव स्वास्थ्य को खतरा हो।

- (ग) खाद्य प्राधिकरण खाद्य कारोबारी को वैज्ञानिक साक्ष्य के अनुसार न पाए गए दावों को बदलने, संशोधित करने अथवा बंद करने का परामर्श भी दे सकती है।
- (घ) खाद्य वस्तु अथवा निर्मिति के संघटन से ऊर्जा, प्रोटीन, विटामिनों और खनिजों का अपेक्षित स्तर मिले, तथा आईएसीएमआर द्वारा समय-समय पर विहित दिशा-निर्देशों के अनुसार संबंधित आयु वर्ग, लिंग अथवा शारीरिक अवस्था के लिए अपेक्षित अन्य अनिवार्य पोषक तत्व मिलें।

6. श्रेणी विशेष की अपेक्षाएँ

(1) स्वास्थ्य पूरक:

- (क) विषय-क्षेत्र : स्वास्थ्य पूरकों का प्रयोजन व्यक्ति के आम आहार की पूर्ति करना होता है और वे किसी कमी का उपचार अथवा इलाज करने के लिए आशयित नहीं होते।
- (ख) अनुमत पोषक तत्व/संघटक : खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुसूचियों (अनुसूची 3 के अलावा) के अंतर्गत समय-समय पर विहित प्रोटीन, विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड अथवा पोषण या शारीरिक प्रभाव वाले अन्य संघटक।
- (ग) पोषक तत्वों/संघटकों के उपयोग का स्तर :
 - (i) पोषक तत्व : उपयोग का स्तर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित स्तर से अधिक न हो। खाद्य प्राधिकरण द्वारा स्तर विहित न किया हुआ होने पर पोषक तत्व के अंश का दावा किए जाने पर वह आईसीएमआर के निर्धारणानुसार उपयोग का स्तर आरडीए का न्यूनतम 15% होगा, बशर्ते कि पोषक तत्व के उच्चतर अंश का दावा किया जाने पर पोषक तत्व का अंश अनुशंसित दैनिक मान के 30% से कम न होगा तथा किसी भी स्थिति में एक आरडीए से अधिक न होगा। ऐसे मानक विहित न होने पर अंतर्राष्ट्रीय खाद्य मानक संस्था अर्थात् कोडेक्स एलिमेंटेरियस आयोग द्वारा विहित मानक लागू होंगे।
 - (ii) संघटक : सीमा अनुसूची के अनुसार हो। उपयोग के दैनिक न्यूनतम और अधिकतम स्तर विहित न होने पर खाद्य कारोबारी उपयोग का स्तर संगत वैज्ञानिक डेटा के आधार पर अपनाएगा और ऐसे डेटा का प्रलेखी साक्ष्य रखेगा। खाद्य कारोबारी ऐसा डेटा खाद्य प्राधिकरण के मांगे जाने पर दिखाएगा।
- (घ) डिलीवरी फोरमैट : सामान्य अपेक्षा 5(1) का अनुपालन करे।
- (ङ) सहयोज्य :
 - (i) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव रूप उत्पादों के लिए : केवल खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित सहयोज्य पदार्थ।
 - (ii) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव रूप से भिन्न रूप वाले उत्पादों के लिए: केवल श्रेणी 13.6 तथा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की जीएमपी सारणी के लिए अनुमत विहित सीमाओं में सहयोज्य पदार्थ।
- (च) लेबलिंग अपेक्षाएँ(एँ) :
 - (i) सामान्य अपेक्षाएँ 5.12 का अनुपालन करें।
 - (ii) इसके अतिरिक्त खाद्य प्राधिकरण लेबल पर दिए गए शब्दों का परस्पर अदल-बदल कर प्रयोग करने की अनुमति दे सकती है, अर्थात् आहारिक पूरक अथवा खाद्य पूरक।

(2) न्यूट्रास्युटिकल्स:

- (क) विषय-क्षेत्र : न्यूट्रास्युटिकल्स का प्रयोजन शारीरिक लाभ पहुँचाना और अच्छा स्वास्थ्य बनाने में सहायता करना है और ये किसी शारीरिक दशा, रोग अथवा विकार का उपचार अथवा इलाज करने के लिए आशयित नहीं होते।

- (ख) अनुमत पोषक तत्व/संघटक : खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित अनुसूची 3 के मालीक्यूल, आइसोलेट/सल्ट। इसके अतिरिक्त इसमें वैकल्पिक रूप में खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित अन्य अनुसूचियों के पोषक तत्व और संघटक भी हो सकते हैं।
- (ग) पोषक तत्वों/संघटकों के उपयोग का स्तर :
- (i) संघटक : उपयोग का स्तर अनुसूची 3 में विहित स्तर के अनुसार हो और विहित मार्कर यौगिकों के अनुसार मानकीकृत हो तथा वह उनमें विनिर्दिष्ट दैनिक उपयोग स्तर पर हो। उपयोग का दैनिक न्यूनतम और अधिकतम स्तर विहित न किया हुआ होने पर खाद्य कारोबारी उपयोग का स्तर संगत वैज्ञानिक डेटा के आधार पर अपनाएगा और ऐसे डेटा का प्रलेखी साक्ष्य रखेगा। जिस संघटक के लिए मार्कर यौगिक का मानकीकरण विहित न हो, वह उत्पादक की विशिष्टियों के अनुसार अथवा विनियम में विहित गुणता संबंधी अपेक्षाओं तथा शुद्धता के मानदंडों के अनुसार हो। खाद्य कारोबारी ऐसा डेटा खाद्य प्राधिकरण को मांगे जाने पर दिखाएगा।
 - (ii) पोषक तत्व : पोषक तत्व के अंश का दावा किए जाने पर वह आईसीएमआर के निर्धारणानुसार उपयोग का स्तर आरडीए का न्यूनतम 15% होगा, बशर्ते कि पोषक तत्व के उच्चतर अंश का दावा किए जाने पर पोषक तत्व का अंश अनुशंसित दैनिक मान के 30% से कम न होगा तथा किसी भी स्थिति में एक आरडीए से अधिक न होगा। ऐसे मानक विहित न होने पर अंतर्राष्ट्रीय खाद्य मानक संस्था अर्थात् कोडेक्स एलिमेंटेरियस आयोग द्वारा विहित मानक लागू होंगे।
- (घ) डिलीवरी फोरमैट : सामान्य अपेक्षा 5(1) का अनुपालन करे।
- (ङ) सहयोज्य :
- (i) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव रूप उत्पादों के लिए : केवल खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित सहयोज्य पदार्थ।
 - (ii) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव रूप से भिन्न रूप वाले उत्पादों के लिए : केवल श्रेणी 13.6 तथा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की जीएमपी सारणी के लिए अनुमत विहित सीमाओं में सहयोज्य पदार्थ।
- (च) लेबलिंग अपेक्षाएँ(एँ) : सामान्य अपेक्षाएँ 5.12 का अनुपालन करें।
- (3) विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य:
- (क) विषय-क्षेत्र :
- (i) यह मानक भार प्रबंधन, मोटापे, मधुमेह, उच्च रक्त चाप, गर्भवती और दूध पिलाने वाली महिलाओं, वृद्ध व्यक्तियों, सेलियाक रोग, नींद प्रबंधन, खिलाड़ियों के लिए आहार तथा अन्य स्वास्थ्य दशाओं के लिए विशेषक आहार विषयक उपयोग के सभी पूर्व पैकेजबंद खाद्य पदार्थों पर लागू होगा।
 - (ii) अनुमोदित संघटकों वाले अन्य कोई विशेष आहार विषयक उपयोग के खाद्यों के संबंध में प्रतिवेदन और उसके साथ वैज्ञानिक औचित्य लगाकर खाद्य प्राधिकरण से पूर्वानुमोदन लेना होगा।
 - (iii) एफ.एस.डी.यू में वह आम खाद्य शामिल नहीं होगा, जिसे केवल पोषक तत्व मिलाकर समृद्ध अथवा परिवर्तित कर दिया गया हो और जो जन उपयोग के लिए हो तथा सामान्य स्वास्थ्य में सुधार हेतु दैनिक उपयोग हेतु आशयित हो तथा जिसके संबंध में विशिष्ट रोग दशाओं वाले केवल लक्षित उपभोक्ताओं द्वारा उपयोग का दावा न किया गया हो। इसमें वह खाद्य वस्तु भी शामिल नहीं होगी, जो विशेष

चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य के अंतर्गत पूरे आहार की जगह लेने के लिए आशयित हो।

- (ख) अनुमत पोषक तत्व/संघटक : कार्बोहाइड्रेट, प्रोटीन, विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड, वसाएँ/अनिवार्य वसीय अम्ल, खाद्य आहारिक रेशा सहित रेशा तथा अन्य संघटक, यथा वानस्पतिक सामग्रियाँ और उनके सत्त, एन्जाइम, प्रोबायोटिक, प्रीबायोटिक, तथा खाद्य प्राधिकरण द्वारा विभिन्न अनुसूचियों में समय-समय पर विहित अन्य आहारिक सामग्रियाँ (अकेले अथवा मिलाकर)।
- (ग) पोषक तत्वों/संघटकों के उपयोग का स्तर :
- (i) पोषक तत्व : उपयोग का स्तर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित स्तर से अधिक न हो। उपयोग का स्तर विहित न किया हुआ होने पर किसी भी स्थिति में आईसीएमआर द्वारा विहित एक आरडीए से अधिक न हो। तथापि, खाद्य प्राधिकरण अथवा आरडीए द्वारा खाद्य फोरमैट में विहित स्तर से अधिक स्तर की पूर्वानुमति खाद्य प्राधिकरण से उसे पर्याप्त वैज्ञानिक डेटा प्रस्तुत करके ही प्राप्त की जा सकती है।
- (ii) संघटक : सीमा अनुसूची के अनुसार हो। उपयोग के दैनिक न्यूनतम और अधिकतम स्तर विहित न होने पर खाद्य कारोबारी उपयोग का स्तर वैज्ञानिक डेटा के आधार पर अपनाएगा और ऐसे डेटा का प्रलेखी साक्ष्य रखेगा तथा उसे खाद्य प्राधिकरण को मांगे जाने पर प्रस्तुत करेगा।
- (घ) डिलीवरी फोरमैट :
- (i) सामान्य अपेक्षा 5(1) का अनुपालन करे।
- (ii) इसके अतिरिक्त, जब तक एफ.एस.डी.यू की उप-श्रेणियों द्वारा प्रतिबंधित न हो, खाद्य कारोबारी आंत्र नलिका के माध्यम से मुँह से सेवन के लिए आशयित फोरमैट में विशेष आहार विषयक उपयोग हेतु खाद्य वस्तु का विनिर्माण कर सकता है, परंतु उसका उपयोग आंत्रतर सेवन के लिए नहीं किया जाएगा।
- (ङ) सहयोज्य :
- (i) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव फोरमैट के उत्पादों के लिए : केवल खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित सहयोज्य पदार्थ।
- (ii) टिकिया/कैप्सूल/गोली/द्रव फोरमैट से भिन्न फोरमैट वाले उत्पादों के लिए : केवल श्रेणी 13.5 तथा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की जीएमपी सारणी के लिए अनुमत विहित सीमाओं में सहयोज्य पदार्थ।
- (च) लेबलिंग अपेक्षाएँ(एँ) : 5(12)(क)(ii)(क) को छोड़कर सामान्य अपेक्षाओं का अनुपालन करें। इसके अतिरिक्त विशेष आहार विषयक उपयोग के खाद्य के पैकेट के लेबल पर निम्नलिखित सूचना अंकित हो:
- (i) पैक के सम्मुख भाग पर
- क. "विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य" शब्द तथा उनके बाद "..... के लिए खाद्य" शब्द (शारीरिक अथवा स्वास्थ्य की दशा विशेष अथवा उपयोग के समूह विशेष, जैसी भी स्थिति हो, का उल्लेख करते हुए)।
- ख. लेबल पर यह स्टेटमेंट कि क्या विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य को सेवना चिकित्सक अथवा प्रमाणित आहार विज्ञानी अथवा पोषण पेशवर की सलाह से किया जाना है अथवा अन्यथा;

(ii) पैक के सम्मुख अथवा पिछले भाग पर

- क. यह स्टेटमेंट कि उत्पाद का सेवन गर्भवती महिलाओं, उपचर्या करने वाली और दूध पिलाने वाली माताओं अथवा 5 वर्ष से छोटे बच्चों, किशोरों और वृद्ध व्यक्तियों द्वारा न किया जाए, उस स्थिति को छोड़कर जब चिकित्सक अथवा प्रमाणित आहार विज्ञानी अथवा पोषण पेशेवर ने डॉक्टरी सलाह दी हो;
- ख. उत्पाद के उपयोग के औचित्य तथा उसके उन गुणधर्मों अथवा लक्षणों के विवरण, जिससे वह उपयोगी बनता हो, के बारे में स्टेटमेंट;
- ग. उस पोषक तत्व के बारे में स्टेटमेंट जिसे सामान्य अपेक्षा के सापेक्ष कम कर दिया गया हो, विलुप्त कर दिया गया हो, बढ़ा दिया गया हो अथवा अन्यथा संशोधित कर दिया गया हो तथा ऐसे न्यूनीकरण, विलोपन, बढ़ाव अथवा अन्यथा संशोधन का औचित्य;
- घ. यह चेतावनी कि उत्पाद आंत्रेतर सेवन अथवा केवल मौखिक सेवन के लिए नहीं है; (टिप्पणी: 'आंत्रेतर' जैसे शब्दों को बदलने के लिए सावधानी बरतने का यह स्पष्टीकरण देना चाहिए कि 'उत्पाद केवल मौखिक सेवन के लिए है।')
- ङ. जहाँ उपयुक्त हो, ओस्मोलैलिटी अथवा ओस्मोलैरिटी अथवा अम्ल-क्षार संतुलन के बारे में सूचना।

(छ) ऊपर शामिल न हुई अन्य कोई अपेक्षा : आम जनता के लिए एफ.एस.डी.यू के विज्ञापन में यह स्पष्ट रूप से बताया जाए कि उत्पाद को डॉक्टरी सलाह से लेना चाहिए, जहाँ लागू हो।

3.1 एफ.एस.डी.यू की श्रेणियाँ:

3.1.1 भार प्रबंधन के लिए एफ.एस.डी.यू

एफ.एस.डी.यू की ऊपर दी गई अन्य अपेक्षाओं के अतिरिक्त, भार प्रबंधन के लिए अपेक्षित एफ.एस.डी.यू निम्नलिखित का अनुपालन करे:

क. विषय-क्षेत्र :

- (i) यह मानक उन खाद्य पदार्थों पर लागू होता है, जो 'तैयार खाद्य' के रूप में पेश किए जाएँ अथवा जब वे उत्पादक के निर्देशों के अनुसार तैयार किए जाएँ और भार प्रबंधन के लिए पूरे दैनिक आहार अथवा उसके किसी अंश के लिए पेश किए जाएँ।
- (ii) यह ऊर्जा-नियंत्रित और पारंपरिक खाद्यों के रूप में पेश पूर्व पैकेजबंद आहारों पर लागू नहीं होता।

ख. अनिवार्य संघटन :

(i) ऊर्जा :

(क) दैनिक खुराक के सभी आहारों की जगह पेश एफ.एस.डी.यू – न्यूनतम 800 कि कै (3,350 किजू); 1,200 कि कै (5,020 किजू) से अनधिक। फार्मूला खाद्य में निहित अलग-अलग अंश अथवा परोसे से पैक के खाद्य की कुल ऊर्जा के लगभग एक-तिहाई अथवा एक-चौथाई ऊर्जा मिले, जो इस बात पर निर्भर करेगी कि प्रति दिन अनुशंसित अंशों अथवा परोसे क्रमशः तीन हैं या चार, जो भी स्थिति हो।

(ख) दैनिक खुराक के एक या अधिक आहार की जगह पेश एफ.एस.डी.यू – न्यूनतम 200 कि कै (835 किजू); प्रति आहार 400 कि कै (1,670 किजू) से अनधिक। ऐसे उत्पाद खुराक के मुख्य भाग की जगह पेश किए जाने पर कुल सेवित ऊर्जा 1,200 कि कै (5,020 किजू) से अधिक न हो।

- (ii) प्रोटीन : खाद्य सेवन के लिए तैयार होने पर उससे उपलब्ध ऊर्जा के 25 प्रति शत से अन्यून और 50 प्रति शत से अनधिक ऊर्जा उसके प्रोटीन अंश से मिले; और प्रोटीन की कुल मात्रा प्रति दिन 125 ग्राम से अधिक न हो। प्रोटीन निम्नलिखित गुणता का हो –

- क. संदर्भ प्रोटीन के रूप में ज्ञात प्रोटीन-पचनीयता-शोधित अमीनो एसिड स्कोर 1.0 हो;
- ख. प्रोटीन-पचनीयता-शोधित अमीनो एसिड स्कोर 1.0 से कम होने पर न्यूनतम स्तर को प्रोटीन की न्यून गुणता की पूर्ति के लिए बढ़ाया जाएगा;
- ग. प्रोटीन-पचनीयता-शोधित अमीनो एसिड स्कोर 0.8 अथवा अधिक वाले प्रोटीन का उपयोग भार प्रबंधन खुराक में उपयोग के लिए फॉर्मूला फूड में उपयोग किया जाएगा; और
- घ. प्रोटीन की गुणता बढ़ाने के लिए खाद्य कारोबारी मिथियोनाइन, जिसमें केवल डीएल फोर्म ही अनुमत होता है, को छोड़कर केवल एल-फोर्म के अनिवार्य अमीनो अम्ल ही डालेगा।
- (iii) वसा और लाइनोलिएट : वसा से उपलब्ध ऊर्जा के 30 प्रति शत से अनधिक तथा ग्लिसराइड के रूप में लाइनोलिक एसिड से ऊर्जा के 3 प्रति शत से अन्यून।
- (iv) विटामिन और खनिज : प्रति दिन के दैनिक आहार की जगह लेने वाले एफ.एस.डी.यू में दैनिक खुराक में विटामिनों और खनिजों का न्यूनतम एक आरडीए होगा। तथापि आरडीए से अधिक उपयोग स्तर का प्रयोग केवल खाद्य प्राधिकरण को पर्याप्त वैज्ञानिक साक्ष्य देकर उसके पूर्वानुमोदन से किया जा सकता है।
- (v) आहारिक रेशा : इन उत्पादों में आहारिक रेशा पर्याप्त मात्रा में हो।
- ग. सहयोज्य : केवल खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की श्रेणी 13.5 तथा जीएमपी सारणियों में विहित सीमाओं वाले सहयोज्य पदार्थ।
- घ. लेबलिंग अपेक्षाएँ : 5(12) और 6(3)(च) के अतिरिक्त भार प्रबंधन के लिए आशयित विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए प्रत्येक खाद्य के लेबल पर निम्नलिखित सूचना हो –

खाद्य वस्तु के नाम बिल्कुल निकट "भार नियंत्रण/प्रबंधन के लिए प्रतिस्थापी आहार"

3.1.2 खिलाड़ियों के लिए आहार

- क. **विषय-क्षेत्र** : यह मानक उन खाद्यों पर लागू होता है जिन्हें खिलाड़ियों के लिए मुँह से सेवन के खाद्य के रूप में पेश किया जाता है और जिनका सेवन केवल चिकित्सक अथवा प्रमाणित आहार विज्ञानी अथवा पोषण पेशेवर की सलाह पर करना होता है तथा यह खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियमों के परिशिष्ट 'क': खाद्य श्रेणी 14.1.4 के अंतर्गत विहित द्रव उत्पादों/बीवरेजों और प्रीमिक्सों (दुबारा संघटित किए जाने वाले) पर लागू नहीं होता।
- ख. **लेबलिंग अपेक्षाएँ** : 5(1) और 6(3)(एफ) के अतिरिक्त खिलाड़ियों के लिए खाद्य के लेबल पर निम्नलिखित सूचना होगी –

(i) पैक के सम्मुख भाग पर

- (क) खाद्य वस्तुओं के नाम के बिल्कुल निकट "केवल खिलाड़ियों के लिए" स्टेटमेंट;
- (ख) पैक के सम्मुख भाग पर "केवल चिकित्सक अथवा प्रमाणित आहार विज्ञानी अथवा पोषण पेशेवर की डॉक्टरी सलाह से उपयोग के लिए अनुशंसित" टिप्पणी;
- (ग) निम्न-निर्दिष्ट लोगो :



(ii) पैक के सम्मुख अथवा पिछले भाग पर

- (क) यह टिप्पणी कि 'उत्पाद का उपयोग गर्भवती महिलाओं, उपचर्या करने वाली और दूध पिलाने वाली महिलाओं अथवा शिशुओं, 5 वर्ष से छोटे बच्चों और वृद्ध व्यक्तियों द्वारा न किया जाए';

- (ख) उत्पाद किसी विशिष्ट आयु समूह, भारतीय खेल प्राधिकरण (युवा और खेल मंत्रालय, भारत सरकार) द्वारा अनुमोदित सूची के अनुसार खेल गतिविधि के लिए विनिर्मित किया होने पर उस आशय की प्रमुख स्थान पर टिप्पणी;
- (ग) 'केवल मुँह से सेवन के लिए' स्टेटमेंट;
- (घ) यह स्टेटमेंट कि 'यह खाद्य पोषण का अकेला स्रोत नहीं है और इसे पोषक खुराक के साथ लेना चाहिए';
- (ङ) यह स्टेटमेंट कि 'यह खाद्य उपयुक्त शारीरिक प्रशिक्षण अथवा व्यायाम के साथ लेना चाहिए'।

ग. कोई अन्य आवश्यकता जो ऊपर शामिल नहीं है : खिलाड़ियों के लिए विशेष रूप से तैयार की गई खाद्य वस्तु में विश्व मादक द्रव्य निरोध अभिकरण (वाडा) द्वारा प्रतिबंधित घोषित पदार्थ नहीं डाले जाएँगे। खाद्य कारोबार प्रचालक विश्व मादक द्रव्य निरोध अभिकरण द्वारा हर वर्ष प्रकाशित की जाने वाली और हर वर्ष 1 जनवरी से लागू होने वाली प्रतिबंधित पदार्थों की सूची देखें।

(4) विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य

क. विषय-क्षेत्र :

- (i) यह मानक विशेष चिकित्सा दशा अथवा रोग अथवा विकार वाले व्यक्तियों के आहार प्रबंधन के लिए विशेष रूप से आशयित खाद्य पदार्थों पर लागू होता है।
- (ii) शिशुओं के लिए आशयित खाद्य वस्तुओं को छोड़कर विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य वस्तु या तो पोषण की दृष्टि से संपूर्ण खाद्य हो सकती है, जिन्हें उत्पादक के निर्देशों के अनुसार प्रयुक्त किए जाने पर वे उन व्यक्तियों के लिए पोषण के अकेले स्रोत का काम करेंगी जिनके लिए वे आशयित हैं अथवा वह पोषण की दृष्टि से अपूर्ण खाद्य हो सकता है, जिसका नुस्खा किसी रोग, विकार अथवा चिकित्सा दशा विशिष्ट के लिए हो, परंतु जो पोषण के अकेले स्रोत के रूप में उपयोग हेतु उपयुक्त होता है। तदनुसार एफएसएमपी को निम्नलिखित तीन श्रेणियों में बांटा जा सकता है:
 - (क) पोषक तत्वों के मानक नुस्खों वाला पोषण की दृष्टि से संपूर्ण आहार', जिसका उत्पादक के निर्देशों के अनुसार उपयोग किए जाने पर वह उन व्यक्तियों के लिए पोषण के अकेले स्रोत का काम कर सकता है जिनके लिए वह आशयित होता है;
 - (ख) किसी रोग, विकार, चिकित्सा दशा के लिए पोषक-तत्व के आधार पर विशिष्ट रूप से अंगीकृत नुस्खे वाला पोषण की दृष्टि से संपूर्ण आहार', जिसका उत्पादक के निर्देशों के अनुसार प्रयोग किए जाने पर वह उन व्यक्तियों के लिए पोषण के अकेले स्रोत का काम कर सकता है, जिनके लिए वह आशयित होता है; और
 - (ग) 'मानक नुस्खे वाला अथवा किसी रोग, विकार अथवा चिकित्सा दशा विशेष के लिए पोषक तत्व के आधार पर अंगीकृत पोषण की दृष्टि से अपूर्ण खाद्य', जो पोषण के अकेले स्रोत के रूप में उपयोग हेतु उपयुक्त नहीं होता।

टिप्पणी.- उप-खंड (ii) की मद (क) और (ख) में विहित खाद्य का उपयोग व्यक्ति की खुराक के आंशिक प्रतिस्थापन अथवा पूरक के रूप में किया जा सकता है।

ख. अनुमत पोषक तत्व/संघटक : कार्बोहाइड्रेट, प्रोटीन, विटामिन, खनिज, अमीनो एसिड, वसाएँ/अनिवार्य वसीय अम्ल, आहारिक रेशा सहित रेशा तथा अन्य संघटक, यथा वानस्पतिक सामग्रियाँ और उनके सत्व, एन्जाइम, प्रोबायोटिक, प्रीबायोटिक, तथा खाद्य प्राधिकरण द्वारा विभिन्न अनुसूचियों में समय-समय पर विहित अन्य आहारिक पदार्थ (अकेले अथवा मिलाकर)।

ग. पोषक तत्वों/संघटकों के उपयोग का स्तर :

- (i) पोषक तत्व : उपयोग का स्तर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित स्तर से अधिक न हो। उपयोग का स्तर विहित न किया हुआ होने पर किसी भी स्थिति में आईसीएमआर द्वारा विहित एक आरडीए से अधिक न हो। तथापि, खाद्य प्राधिकरण अथवा आरडीए द्वारा खाद्य फोरमैट (टिकिया, कैप्सूल, सिरप को छोड़कर) में विहित स्तर से अधिक स्तर की पूर्वानुमति खाद्य प्राधिकरण से उसे पर्याप्त वैज्ञानिक डेटा प्रस्तुत करके ही प्राप्त की जा सकती है।
- (ii) संघटक : सीमा अनुसूची के अनुसार हो। उपयोग के दैनिक न्यूनतम और अधिकतम स्तर विहित न होने पर खाद्य कारोबारी उपयोग का स्तर वैज्ञानिक डेटा के आधार पर अपनाएगा और ऐसे डेटा का प्रलेखी साक्ष्य रखेगा तथा उसे खाद्य प्राधिकरण को मांगे जाने पर प्रस्तुत करेगा।

(घ) डिलीवरी फोरमैट :

- (i) सामान्य अपेक्षा 5(1) का अनुपालन करे। तथापि, फोरमैट, यथा टिकिया/कैप्सूल/गोलियाँ/बूँदें, गम्मी, जेली, च्युएबल और मुँह में घुलने वाली पत्तियाँ इस श्रेणी के अंतर्गत अनुमत नहीं हैं।
- (ii) इसके अतिरिक्त खाद्य कारोबारी आंत्र नलिका के माध्यम से मुँह से सेवन के लिए आशयित फोरमैट में विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य वस्तु का नुस्खा बना सकता है, परंतु उसका उपयोग आंत्रेतर सेवन के लिए नहीं किया जाएगा।

(ङ) सहयोज्य : केवल खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की श्रेणी 13.3 तथा 13.4 और जीएमपी सारणी के लिए अनुमत विहित सीमाओं में सहयोज्य पदार्थ।

(च) लेबलिंग अपेक्षाएँ(एँ): 5(12)(क)(ii)(क) के सिवाय 5(12) के अतिरिक्त विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य के प्रत्येक पैकेट के लेबल पर निम्नलिखित सूचना अंकित हो:

(i) पैक के सम्मुख भाग पर

- क. "पैक के सम्मुख भाग पर लेबल पर बड़े और मोटे अक्षरों में यह परामर्शी चेतावनी - "केवल डॉक्टरों से उपयोग के लिए अनुशंसित";
- ख. "..... के आहार प्रबंधन के लिए" स्टेटमेंट (खाली जगह में उस रोग, विकार अथवा चिकित्सा दशा का नाम लिखा जाए जिसके लिए वह आशयित हो)। यह प्रतिवेदन और उसके साथ उपयुक्त वैज्ञानिक डेटा, और चिकित्सीय तथा महामारी संबंधी डेटा प्रस्तुत करने पर खाद्य प्राधिकरण के अनुमोदन के अधीन होगा;
- ग. खाद्य के पोषण की दृष्टि से संपूर्ण आहार के रूप में उपयोग के लिए आशयित होने पर 'संपूर्ण पोषण'स्टेटमेंट;

(ii) पैक के सम्मुख अथवा पिछले भाग पर

- क. लक्षित उपभोक्ता समूह द्वारा उत्पाद के उपयोग के बारे में औचित्य संबंधी स्टेटमेंट तथा उन गुणधर्मों अथवा लक्षणों का विवरण जिनके कारण वह उपयोगी बनता हो;
- ख. उन पोषक तत्वों का विवरण देते हुए स्टेटमेंट जिन्हें आम अपेक्षाओं के संबंध में कम कर दिया गया हो, विलुप्त कर दिया गया हो, बढ़ा दिया गया हो अथवा अन्यथा संशोधित कर दिया गया हो तथा ऐसे न्यूनीकरण, विलोपन, बढ़ाव अथवा अन्यथा संशोधन का औचित्य;
- ग. जहाँ उपयुक्त हो, ओस्मोलैलिटी अथवा ओस्मोलैरिटी, रेनल सोल्यूट लोड अथवा अम्ल-क्षार संतुलन के बारे में सूचना;
- घ. उपयुक्त रूप से तैयार करने, खिलाने, धारक खोलने के बाद उत्पाद के भंडारण के उपयोग तथा भंडारण के बारे में निर्देश;

ड. एक चेतावनी कि 'उत्पाद पैरेंट्रल उपयोग के लिए नहीं है'

(छ) ऊपर शामिल न हुई अन्य कोई अपेक्षा: कोई खाद्य कारोबारी विशेष चिकित्सा प्रयोजन के खाद्य के संबंध में किसी प्रकार के पोषण अथवा स्वास्थ्य का दावा नहीं करेगा। आगे, कोई खाद्य कारोबारी विशेष चिकित्सा प्रयोजन के लिए खाद्य का आम जनता द्वारा उपयोग का विज्ञापन नहीं देगा।

4.1 भार कम करने के लिए एफ.एस.एम.पी

क. विषय-क्षेत्र :

(i) यह मानक भार कम करने के खुराक की संपूर्ण जगह लेने के लिए आशयित अति न्यून ऊर्जा आहारों में उपयोग के लिए फॉर्मूला खाद्यों पर लागू होता है। ये खाद्य विशेष चिकित्सा प्रयोजन के खाद्य माने जाते हैं और इनका उपयोग मध्यम अथवा अत्यधिक मोटे व्यक्तियों द्वारा डॉक्टरी निगरानी में करना चाहिए।

(ii) यह पारंपरिक खाद्यों के रूप में पेश पूर्व पैकेजबंद आहारों पर लागू नहीं होता।

ख. अनिवार्य संघटन : निर्देशों के अनुसार तैयार होने पर,

- (i) ऊर्जा : ऊर्जा के रूप में 450-800 किलो कैलोरी का दैनिक ऊर्जा सेवन ऊर्जा के एकमात्र स्रोत के रूप में;
- (ii) प्रोटीन : 50 ग्राम से अन्यून, बशर्ते कि ऊर्जा की अनुशंसित दैनिक खुराक में प्रोटीन-पचनीयता-शोधित अमीनो एसिड का स्कोर 1.0 रहे। प्रोटीन की गुणता बढ़ाने के लिए केवल इस प्रयोजन के लिए आवश्यक मात्रा में अनिवार्य अमीनो एसिड डाले जा सकते हैं। केवल एल-फोर्म के अमीनो एसिडों का प्रयोग किया जाए, सिवाय इसके कि डीएल-मिथियोनाइन का उपयोग किया जा सकता है।
- (iii) वसाएँ: अनुशंसित दैनिक खुराक में 3 ग्रा लाइनोलीक एसिड; और 0.5 ग्रा α -लाइनोलेनिक एसिड, जिसमें α -लाइनोलेनिक एसिड और लाइनोलेनिक एसिड का अनुपात 5 और 15 के मध्य रहे।
- (iv) कार्बोहाइड्रेट: अनुशंसित दैनिक खुराक में उपलब्ध ऊर्जा के 50 ग्राम से अन्यून;
- (v) आहारिक रेशा : उत्पाद में उपयुक्त आहारिक रेशा हो।

ग. पोषक तत्व/संघटकों के उपयोग का स्तर :

- (i) पोषक तत्व : उपयोग का स्तर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित स्तर से अधिक न हो। उपयोग का स्तर विहित न किया हुआ होने पर किसी भी स्थिति में वह आईसीएमआर द्वारा विहित एक आरडीए से अधिक न हो। तथापि, खाद्य प्राधिकरण अथवा आरडीए द्वारा खाद्य फोरमैट (टिकिया, कैप्सूल, सिरप को छोड़कर) में विहित स्तर से अधिक स्तर की पूर्वानुमति खाद्य प्राधिकरण से उसे पर्याप्त वैज्ञानिक डेटा प्रस्तुत करके ही प्राप्त की जा सकती है।
- (ii) संघटक : सीमा अनुसूची के अनुसार हो। उपयोग के दैनिक न्यूनतम और अधिकतम स्तर विहित न होने पर खाद्य कारोबारी उपयोग का स्तर संगत वैज्ञानिक डेटा के आधार पर अपनाएगा और ऐसे डेटा का प्रलेखी साक्ष्य रखेगा तथा उसे खाद्य प्राधिकरण को मांगे जाने पर प्रस्तुत करेगा।

4.2 विशेष नैदानिक प्रयोजन के लिए आशयित खाद्य

(क) विषय-क्षेत्र : यह मानक विशेष नैदानिक प्रयोजन के लिए प्रयुक्त फॉर्मूला खाद्यों पर लागू होता है।

(ख) अपेक्षाएँ : खाद्य कारोबारी विशेष नैदानिक प्रयोजन के लिए आशयित खाद्यों के लिए गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटक विनियमों के अनुसार अनुमोदन लेगा।

(5) प्रीबायोटिक और प्रोबायोटिक खाद्य (प्री-प्रो)

(क) विषय-क्षेत्र :

- (i) प्री-बायोटिक खाद्य : ये आहार नली के माइक्रोफ्लोरा को माँडुलेट करके स्वास्थ्य लाभ पहुँचाने वाले खाद्य के अजीव्य घटक हैं।
- (ii) प्रोबायोटिक खाद्य : ये योजित जीव्य सूक्ष्मजीवाणुओं वाले खाद्य होते हैं, जिन्हें पर्याप्त मात्रा में खाने पर स्वास्थ्य लाभ होते हैं। बशर्ते कि प्रोबायोटिक गुणधर्म न पाए जाने पर लैक्टिक एसिड उत्पादी बैक्टीरिया, यथा *Lactococcus* spp., जिसे पहले *Streptococcus* spp., *Lactobacillus* spp. के रूप में जाना जाता था, तथा किण्वित दही और संबंधित उत्पाद बनाने के लिए प्रयुक्त ऐसे अन्य सूक्ष्मजीवाणुओं की सामान्यतः प्रयुक्त प्रारंभी संवर्ध को प्रोबायोटिक नहीं माना जाएगा।
- (ख) अनुमत पोषक तत्व/संघटक :
- (i) प्रीबायोटिक खाद्य : खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित प्रीबायोटिक संघटक।
- (ii) प्रोबायोटिक खाद्य : खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित प्रोबायोटिक संघटक। इसके अतिरिक्त इसमें इन विनियमों के अंतर्गत अनुमत प्रीबायोटिक भी हो सकते हैं।
- (ग) पोषक तत्वों/संघटकों के उपयोग का स्तर :
- (i) प्रीबायोटिक खाद्य : वयस्कों के लिए 40 ग्रा/दिन से अनधिक।
- (ii) प्रोबायोटिक खाद्य : खाद्य में प्रति दिन के अनुशंसित सेवन साइज में योजित प्रोबायोटिक सूक्ष्मजीवाणुओं की न्यूनतम जीवनक्षम संख्या $\geq 10^8$ CFU होगी। न्यून जीवनक्षम संख्या की अनुमति दी जा सकती है, बशर्ते कि उसके स्वास्थ्य लाभ के सिद्ध अध्ययन हों और इसके लिए खाद्य प्राधिकरण का पूर्वानुमोदन लिया जाए।
- (घ) डिलीवरी फोरमैट : 5(1) का अनुपालन करे। तथापि फोरमैट, अर्थात् टिकिया/कैप्सूल/गोलियाँ/बूँदें, केवल खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन से ही अनुमत्य हैं।
- (ङ) सहयोज्य : केवल खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट 'क' की श्रेणी 13.6 और जीएमपी सारणी के लिए अनुमत विहित सीमाओं में सहयोज्य पदार्थ।
- (च) लेबलिंग अपेक्षाएँ(एँ) : 5(12) के अतिरिक्त प्रोबायोटिक खाद्य के प्रत्येक पैकेट के लेबल पर निम्नलिखित सूचना अंकित हो:
- (i) पैक के सम्मुख भाग पर
- क. प्रोबायोटिकों के संघटकों की सूची में उल्लिखित होने पर ब्रेकिट में वर्ग और प्रजाति, किस्म अभिनाम अथवा कल्चर संग्रहण संख्या सहित। ऐसे मामलों में अंतर्राष्ट्रीय रूप से मान्य छोटे नामों का उपयोग अनुमत है।
- ख. प्रोबायोटिक किस्म के भंडारण काल के अंत में जीवनक्षम जीवाणुओं की संख्या, जो उस स्तर के संगत हो जिस पर प्रभावक्षमता का दावा किया गया हो;
- ग. अनुशंसित परोसा साइज, जिससे संबंधित स्वास्थ्य दावे से संबद्ध प्रोबायोटिकों की प्रभावी जीवनक्षम खुराक मिले।
- घ. भंडारण तापमान की उचित अवस्थाएँ, और धारक को खोलने के बाद 'तक प्रयोग करें' की समय सीमा;
- (छ) ऊपर न शामिल अन्य कोई अपेक्षा : प्रोबायोटिकों की नई किस्म का नया अनुमोदन भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद् तथा जैवप्रौद्योगिकी विभाग द्वारा प्रोबायोटिकों के संबंध में जारी किए गए मार्गदर्शी सिद्धांतों के अनुसार संग्रहित डेटा के आधार पर होगा तथा गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन विनियमों के अनुसार होगा।

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन III/4/असा./142/2022-23]

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA**NOTIFICATION**

New Delhi, the 24th June, 2022

F. No. Std/SP-05/T(Nutraceutical-2022).—The following draft of certain regulations which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make in supersession of the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016, with previous approval of Food Authority, in exercise of the powers conferred by clause (v) of sub section (2) of section 92 read with sub section (1) of section 22 of Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) hereby published as required by sub-section (1) of section 92 of the said act, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of sixty days from the date on which copies of the Gazette containing this notification are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in

Objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of period so specified, shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations

1. These regulations may be called the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, and Prebiotic and Probiotic Food) Regulations, 2022.

2. Scope and categories covered

(1) Articles of food falling under these regulations are specially processed or formulated for specific nutritional or dietary purpose and shall be clearly distinguishable from foods intended for normal consumption by their special composition. These foods are intended for population above the age of 2 years¹ and shall fulfill the characteristics as laid down in these Regulations. They are intended to be consumed orally in defined quantities and duration and shall not include products intended for parenteral use.

(2) Categories covered under these regulations include the following:

- (a) Health Supplements (HS)
- (b) Nutraceuticals (Nutra)
- (c) Food for Special Dietary Use (FSDU)
- (d) Food for Special Medical Purpose(FSMP)
- (e) Prebiotic food and Probiotic food (Pre-Pro)

(3) Food or ingredients referred to in Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, and for which standards are provided, and the plants and botanicals specified in these regulations offered in normal or naturally occurring forms shall not constitute a health supplement or nutraceutical, or food for special dietary use or food for special medical purpose.

(4) The products falling under these regulations shall not include a drug as defined in clauses (a), (b) and (h) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and rules made thereunder.

(5) The products falling under these regulations shall not contain hormones or steroids or a narcotic drug or a psychotropic substance as defined in the Schedule of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985) and rules made thereunder and substances listed in Schedules E and E-1 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(6) The Products claiming cure, prevention or mitigation of any specific disease, disorder or condition shall also not fall under these regulations, unless specifically permitted by Food Authority under FSS regulations.

(7) Mere food forms such as vegetables, for example, bhindi, karela and other vegetables; cereals, for example, ragi, jowar, millets and other cereals; legumes, for example, rajmah and other legumes; spices, for example, pepper, jeera, turmeric and other spices; fruits, for example, amla, jamun, grapes and other fruits; and other plants or botanicals, minimally processed (cleaned, de-weeded, sorted, dried or powdered), in either as juice or cooked form, shall not constitute 'health supplement' or 'nutraceutical' or 'food for special dietary use' or 'food for special medical purpose'.

Note 1: Foods intended for infants up to the age of 2 years shall comply with FSS (Food for Infant Nutrition) Regulations, 2020.

3. Definitions. - In these regulations, unless the context otherwise requires

(1) Act means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);

(2) Food Authority means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act;

(3) Food for special dietary use is a category of foods, which are specially processed or formulated to satisfy particular dietary requirements which exist because of a particular physical or physiological condition and/or specific diseases and disorders and which are presented as such. The composition of these foodstuffs must differ significantly from the composition of ordinary foods of comparable nature, if such ordinary foods exist. FSDFU which are intended to be used as an adjunct for the management of diseases/disorders only under medical prescription and supervision shall normally be categorized under FSMP.

(4) Food for special medical purpose is a category of foods for special medical uses, which are specially processed or formulated and presented for the dietary management of patients and may be used only under medical supervision. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with limited or impaired capacity to take, digest, absorb or metabolize ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein, or who have other special medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for special dietary uses, or by a combination of the two.

(5) Health supplement is a category of foods, which consists of a concentrated source of nutrients (like proteins, minerals, vitamins, amino acids) and/or other ingredients with nutritional or physiological effects, singly or in combination, whose purpose is to supplement the normal diet.

(6) Ingredient means plant or botanicals and their extracts, probiotics, prebiotics, and molecules/isolates as listed by Food Authority in its Schedule II, III and IV.

(7) Nutraceutical is a category of foods which consists of extracts, isolates and purified chemical compounds having a physiological benefit and help to maintain health.

(8) Nutrient means vitamins, minerals, amino acids and other nutrients as specified by Food Authority from time to time.

(9) Premix means a combination of two or more ingredients specified in the Schedules in a specific proportion with or without additives, packed and meant for use in formulating a product falling under any category of these regulations.

(10) Prebiotic food means food that contains added ingredients which are non-viable food components that confer health benefits to the consumer by modulation of gut microbiota.

(11) Probiotic food means food with live micro-organisms beneficial to human health, which when ingested in adequate numbers as a single strain or as a combination of cultures, confer one or more specified or demonstrated health benefits in human beings.

(12) Schedule means the Schedules to be specified by the Food Authority through executive orders under these regulations.

(13) Sportsperson means an individual who regularly participates in various types of sports activities as approved by Sports Authority of India (Ministry of Youth Affairs & Sports).

4. **Applicability.** - No person shall manufacture, pack, sell, offer for sale, market or otherwise distribute or import any food products referred to in these regulations unless they comply with the requirements laid down in these regulations.

5. **General requirements for all categories.** – Categories covered under these regulations shall comply with the following general requirements, unless otherwise provided in subsequent sections.

(1) Delivery format: (a) The products covered under these regulations may be in the form of powders, granules, tablets, capsules, liquids, semi solids, drops, pills, gummies, jelly, chewable and mouth dissolving strips, bars, biscuits, candies that are intended to be consumed orally in defined quantities and duration unless otherwise restricted for specific categories under these regulations. In addition, Food Authority may also specify any other formats from time to time.

(b) In case the delivery format is in conventional form (like bar, biscuit, candy, etc.), information on the label shall not represent the product as conventional and clear differentiation in this regard is to be made on the label.

(c) Ingredients not adhering to conventional delivery formats (or as described in Section 22 of FSS Act, 2006) including Nano derived ingredients and modified drug delivery format shall need prior approval under FSS (approval of non-specified food and food ingredients) Regulations, 2017.

(2) Ingredients: (a) The products shall contain approved ingredients as applicable to different categories of foods to be specified separately by the Food Authority in the form of Schedules as listed below:

(i) Schedule I: Nutrients (vitamins, minerals, amino acids and other nutrients)

(ii) Schedule II: Plant or botanicals*

(iii) Schedule III: Molecules/isolates/extracts other than Schedule II

(iv) Schedule IV: Prebiotics and Probiotics and

*(Ingredients of plant or botanical origin specified in Schedule II may be used either in the given form, or their extract. In case of extract, the same shall be subject to the extractive ratios in relation to the daily usage value and shall be obtained only from the part of the plant listed in the schedule).

(b) In addition, categories covered under these regulations may also contain such additional ingredients, other than additives, which are either standardized or permitted for use in preparation of the other standardized foods as specified in the FSS (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 [FSS(FPS&FA)].

(c) Products covered under these regulations may also contain cereal grains, legumes, fruits and vegetables mentioned in the latest edition of the Indian Food Composition Tables (IFCT) published by ICMR-National Institute of Nutrition (ICMR-NIN) and spices included in the list published by the Spices Board of India either as such or as processed ingredients including extracts.

(d) Non-specified foods including novel foods and non-specified ingredients, even if intended for use as any of the above categories, are not covered under these regulations. Such ingredient/product shall need approval in accordance with Food Safety and Standards (Approval for Non-Specific Food and Food Ingredients) Regulation, 2017.

(3) Provision for inclusion of ingredients with incident free history of safe use (HoSU): (a) Ingredients including plant or botanicals or their extracts which are not provided in these regulations but have documented incident free history of safe use (at least thirty years in the country of origin or fifteen years in India) may be allowed, with prior approval by the Food Authority through representation by submitting relevant evidence.

(b) For inclusion of any other new ingredient which does not fall under scope of above provision, the Food Business Operator (FBO) shall apply to the Food Authority as per FSS (approval of non-specified food and food ingredients) Regulations, 2017 [FSS (NSF&FI)]. In such cases, Food Authority may, after proper scientific evaluation, include and notify the nutrients or other ingredients approved under NSF regulations from time to time.

(4) Additives, processing aids and flavours: (a) Additives and processing aids as specified in Appendix A and C of FSS (FPS & FA) regulations for categories under these regulations are permitted for use, unless specifically restricted.

(b) The list of additives/excipients intended specifically for tablet/capsule/syrup/pills format shall be specified separately by the Food Authority from time to time.

(c) Flavours: FBO may use the natural, nature identical or artificial flavours in accordance with regulation 3.3.1 of FSS (FPS&FA).

(d) Use of any additive and processing aid that are not specified under these regulations shall be allowed only with the prior approval of the Food Authority or under FSS (approval of Non-Specified Food and Food Ingredient) regulations, 2017.

(e) Esters and salts of any vitamins in particular Vitamin C & Vitamin E mentioned under Additives schedules with the usage level as GMP are permitted in product formulations subject to maximum level specified for usage by Food Authority. In case, levels are not specified by Food Authority the total level shall not exceed RDA specified by ICMR.

(5) Purity criteria for the ingredients: (a) The purity criteria for the ingredients used in the categories of articles of food covered under these regulations shall be specified separately by the Food Authority from time to time.

(b) In case such standards are not specified, the purity criteria generally accepted by pharmacopoeias (namely, Indian Pharmacopoeia, Ayurvedic Pharmacopoeia of India, United States Pharmacopoeia & British Pharmacopoeia), relevant BIS Specifications, Quality Standards of Indian Medicinal Plants as published by ICMR, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives or Codex Alimentarius may be adopted by FBO.

(c) The FBO shall provide information on the purity criteria adopted for ingredients at the time of licensing and any subsequent changes.

(6) Provision on single purified chemical entity: Any single purified chemical entity listed in these regulations, except extracts of plant or botanicals and vitamins and minerals, amino acids and nucleotides, are not permitted to be sold as HS, Nutra, FSDU, FSMP or Pre-Pro, without prior approval of the Food Authority.

(7) Ingredient combination rationale: Any combination of ingredients in a formulation shall be based on available scientific and technical evidence; and such evidences shall be made available to the Food Authority as and when called for.

(8) Quality requirements for tablet, capsule format: (a) The quality requirements for tablet, capsule format shall be specified separately by the Food Authority from time to time.

(b) In case such standards are not specified, the same shall comply with general monograph and quality requirements specified for them in Indian Pharmacopoeia, if applicable.

(9) Process to obtain plant or botanical extracts: (a) Food grade solvent, either singly or in combination shall only be used for extraction of plant or botanicals.

(b) Ingredient prepared by extraction and fractionation using any other solvent shall require prior approval by the Food Authority under NSF & FI regulations.

(10) Products for 2 to 5 years of age: The products covered under these regulations intended for children of 2 to 5 years of age, shall only be given under medical advice by a recognized medical doctor or dietician or nutritionist.

(11) Overages & Tolerance limit: (a) Addition of appropriate overages to ensure adequate availability of vitamins and minerals in the products shall be permitted based on scientific rationale; and, such overages shall be specified by the Food Authority from time to time.

(b) The tolerance limit for variation in case of articles of food covered in these regulations during analysis of samples of finished products, shall be in accordance with FSS (L&D) regulations, 2020.

(12) Labelling: (a) In addition to the general labelling requirements specified under FSS (Labelling and Display) Regulations, 2020 [FSS (L&D)], categories specified under these regulations shall carry the following information on the label:

(i) Front of the Pack

(A) The words **“HEALTH SUPPLEMENT/ NUTRACEUTICAL/ FOOD FOR SPECIAL DIETARY USE/ FOOD FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSE/ PREBIOTIC FOOD /PROBIOTIC FOOD”** as applicable to the concerned category, in capital and bold letters in the immediate proximity of the name or brand name of the product;

(B) A prominent statement indicating the target consumer group and/or age group if the product has been formulated for a specific age group;

(ii) Front or Back of the Pack

(A) The statement **“NOT FOR MEDICINAL USE”** in capital and bold letters prominently written on label, unless exempted for specific categories under these regulations;

(B) ‘Recommended usage level’;

(C) ‘Duration of usage, where applicable’;

(D) ‘Not to exceed the recommended daily usage’ prominently written;

(E) An advisory warning in cases where a danger may exist with excess consumption;

(F) Warning on any other precautions to be taken while consuming, known side effects if any, contraindications and published product or drug interactions, as applicable;

(G) statement or warning stating, ‘product is not to be used as a substitute for a varied diet’ except for FSDU and FSMP category;

(H) A warning statement ‘product is required to be stored out of reach of children’;

(I) The quantity of nutrients, expressed in terms of percentage of the relevant recommended daily allowances, unless exempted by any other regulations in force;

(iii) Front or Back of the Pack or Accompanied Leaflet

(A) A declaration on the amount of the nutrients or substances with a nutritional or physiological effect present in the product;

(B) The label, accompanying leaflet or other labelling and advertisement of each type of article of food, referred to in these regulations shall provide sufficient information on the nature and purpose of the article of food and detailed instructions and precautions for its use, and the format of information given shall be appropriate for the intended use of the consumer;

(b) In addition to the above, the labels shall also comply with any other requirements mentioned specifically against the applicable category under these regulations.

(13) Claims and its approval process: (a) The products falling under these regulations by means of labelling, presentation and advertisement shall not claim to treat, cure, mitigate or prevent any specific disease, disorder or condition or refer to such properties, unless specifically permitted by Food Authority

(b) The statement by FBO relating to structure, function or general well-being of the body may be allowed by the Food Authority if the statement is supported by the generally accepted scientific data.

(c) FBO may make nutritional or health claims or reduction of disease risk claims (DRR) that are listed under FSS (Claims and Advertisements) Regulations, 2018 [FSS (C&A)]. For making any other claims or any exemption to 10(1) of FSS (C&A), prior approval of the Food Authority shall be obtained in accordance with FSS (C&A) Regulations, 2018 by submitting relevant documents and fees.

(14) Other regulations for compliance: (a) Unless otherwise specified, categories under these regulations shall comply to the following regulations also -

(i) Chemical Contaminants: FSS (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011.

(ii) Microbial contaminants: Appendix B of FSS(FPS&FA).

(iii) Packaging: FSS (Packaging) Regulations, 2018

(b) The products shall be prepared and handled in accordance with the requirements specified in Schedule IV, or as applicable, under the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011 and such other guidelines as specified from time to time under the provisions of the Food Safety and Standard Act, 2006.

(15) Other provisions including explanatory notes: (a) An article of food which has not been particularly modified in any way but is suitable for use in a particular dietary regimen because of its natural composition, shall not be designated as 'health supplement' or 'special dietary' or 'special dietetic' or by any other equivalent term, and such food may bear a statement on the label that 'this food is by its nature X' ('X' refers to the essential distinguishing characteristic as demonstrated by the generally accepted scientific data), provided that the statement does not mislead the consumer.

(b) The Food Authority may suspend or restrict sale of such articles of food as have been placed in the market that are not clearly distinguishable from articles of food for normal consumption and are not suitable for their claimed nutritional purpose, or may endanger human health, in accordance with the provisions of the Act.

(c) Food Authority may also advise the FBO to alter or modify or stop claims which are not supported by scientific evidence.

(d) The articles of food or formulation shall consist of a composition delivering the desired level of energy, protein, vitamins and minerals, and other essential nutrients required for respective age group, gender and physiological stage in accordance with the guidelines made by the ICMR from time to time.

6. Category specific requirements

(1) Health supplements:

(a) Scope: Health supplements are meant to supplement the normal diet of a person and not intended to treat or cure any deficiency.

(b) Nutrients/Ingredients allowed: Proteins, vitamins, minerals, amino acids or other ingredients with nutritional or physiological effects, singly or in combination, specified under schedules (except Schedule III) by the Food Authority from time to time.

(c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Nutrients: Usage levels shall not be more than the level specified by the Food Authority. In case, the levels are not specified by the food Authority, usage level shall be minimum 15 % of RDA as specified by ICMR, where a nutrient content claim is being made, provided that, if claim of higher nutrient content is made, the nutrient content shall not be less than thirty per cent of the recommended daily allowance and shall not exceed one RDA in any case. In case such standards are not specified, the standards laid down by an international food standards body namely, Codex Alimentarius Commission shall apply.

(ii) Ingredients: Limits as specified in schedule. In case daily minimum and maximum usage levels have not been specified, the FBO shall adopt the usage level based on relevant scientific data and retain the documentary evidence of such data. FBO shall submit such data to the Food Authority, as and when called for.

(d) Delivery format(s): Shall comply with general requirements 5(1).

(e) Additive(s): (i) **For products in tablet/capsule/pills/liquid format:** Only additives as specified by the Food Authority from time to time.

(ii) **For products other than tablet/capsule/pills/liquid format:** Only additives within the limits specified as permitted for category 13.6 and GMP table of Appendix 'A' of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 are permitted.

(f) Labelling requirement(s): (i) Shall comply with general requirements 5(12).

(ii) In addition, Food Authority may allow Health supplements term on the label may be interchangeably use by the terms, namely, Dietary supplements or Food supplements.

(2) Nutraceutical

(a) Scope: The nutraceuticals are meant to provide a physiological benefit and help maintain good health and not intended to treat or cure any medical condition, disease, or disorder.

(b) Nutrients/Ingredients allowed: Molecules/ isolates/extract from the Schedule III as specified by Food Authority from time to time. In addition, it may also contain nutrients and ingredients from other schedules as approved and specified by Food Authority from time to time as an optional ingredient.

(c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Ingredients: Limits as specified in Schedule III with standardization to marker compounds specified and at daily usage levels specified therein. In case daily minimum and maximum usage levels have not been specified, the FBO shall adopt the usage level based on relevant scientific data and retain the documentary evidence of such data. The ingredient for which the standardization of the marker compound has not been specified shall comply with manufacturer specifications or quality requirements and purity criteria as specified in regulation. FBO shall submit such data to the Food Authority as and when called for.

(ii) Nutrients: Usage levels shall not be more than the level specified by the Food Authority. In case, the levels are not specified by the food Authority, usage level shall be minimum 15 % of RDA as specified by ICMR, where a nutrient content claim is being made, provided that, if claim of higher nutrient content is made, the nutrient content shall not be less than thirty per cent of the recommended daily allowance and shall not exceed one RDA in any case. In case such standards are not specified, the standards laid down by an international food standards body namely, Codex Alimentarius Commission shall apply.

(d) Delivery format(s): Shall comply with general requirements 5(1).

(e) Additive(s): (i) For products in tablet/capsule/pills/liquid format: Only additives as specified by the Food Authority from time to time.

(ii) For products other than tablet/capsule/pills/liquid format: Only additives within the limits specified as permitted for category 13.6 and GMP table of Appendix 'A' of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 are permitted.

(f) Labelling requirement(s): Shall comply with general requirements 5(12).

(3) Food for Special Dietary Use (FSDU)

(a) Scope: (i) This standard applies to all prepackaged foods for special dietary uses, in case of weight management, obesity, diabetes, high blood pressure, pregnant and lactating women, geriatric population, celiac disease, sleep management, food for Sportspersons and other health conditions.

(ii) Any other special dietary use products containing the approved ingredients shall need prior approval from the Food Authority by submitting the representation along with scientific justification.

(iii) FSDU shall not include the normal food which is merely enriched or modified with nutrients and meant for mass consumption, intended for improvement of general health for day to day use and do not claim to be targeted to consumers with specific disease conditions and also not include the article of food intended to replace complete diet covered under food for special medical purpose.

(b) Nutrients/Ingredients allowed: Carbohydrates, proteins, vitamins, minerals, amino acids, fats/essential fatty acids, fibre including dietary fibre and other ingredients such as botanicals and their extracts, enzymes, probiotics, prebiotics, and other dietary substances (singly or in combination) as specified in different Schedules by Food authority from time to time.

(c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Nutrients: Usage levels shall not be more than the level specified by the Food Authority. In case, the levels are not specified by the food Authority, usage level shall not exceed one RDA as specified by ICMR in any case. However, usage level beyond those specified by Food Authority or RDA in food format (except tablet, capsule, syrup) are permitted only with prior approval of Food Authority by providing adequate scientific evidence to the Food Authority.

(ii) Ingredients: Limits as specified in schedule. In case daily minimum and maximum usage levels have not been specified, the FBO shall adopt the usage level based on relevant scientific data and retain the documentary evidence of such data. FBO shall submit such data to the Food Authority as and when called for.

(d) Delivery format(s): (i) Shall comply with general requirements 5(1).

(ii) In addition, FBO may formulate an article of food for special dietary use in formats meant for oral feeding through an enteral tube unless otherwise restricted under sub-categories of FSDU but shall not be used for parenteral use.

(e) Additive(s): (i) For products in tablet/capsule/pills/liquid format: Only additives as specified by the Food Authority from time to time.

(ii) For products other than tablet/capsule/pills/liquid format: Only additives within the limits specified as permitted for category 13.5 and GMP table of Appendix 'A' of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 are permitted.

(f) Labelling requirement(s): Shall comply with general requirements except 5(12)(a)(ii)(A). In addition, every package of **Food for Special Dietary Use** shall carry the following information on the label:

(i) Front of Pack

(A) the words "FOOD FOR SPECIAL DIETARY USE" followed by "Food for....." (mentioning the particular physiological or health condition or particular usage group as the case may be).

(B) a statement to indicate on the label whether or not the food for special dietary use is to be taken under medical advice of physician or certified dietician or nutritional professional

(ii) Front or Back of Pack

(A) a statement that the product is not to be used by pregnant, nursing and lactating women or children under 5 years, adolescents and elderly, except when medically advised by physician or certified dietician or nutrition professional;

(B) a statement on rationale for use of the product and a description of the properties or characteristics that make it useful;

(C) a statement specifying the nutrient which is reduced, deleted, increased or otherwise modified, relating to normal requirement, and the rationale for the reduction, deletion, increase or other modification;

(D) a warning that the product is not for parenteral use or for oral use only; (Note: replacement of terms like 'Parenteral' needs to be clarified as 'a cautionary statement that *the product is for oral consumption only*');

(E) information on osmolality or osmolarity or on acid-base balance where appropriate.

(g) Any other requirement not covered above: Advertisement of FSDU for general public shall clearly indicate that the product is to be taken under medical advice, wherever applicable.

3.1 Categories of FSDU

3.1.1 FSDU for weight management:

In addition to other FSDU requirements above, product intended for weight management shall comply with the following:

(a) Scope: (i) This standard applies to foods which, when presented as "ready-to-serve" or when prepared in conformity with the directions for use by the manufacturer, are presented as a replacement for all or part of the total daily diet for use in weight control.

(ii) It does not apply to prepackaged meals controlled in energy and presented in the form of conventional foods.

(b) Essential Composition: **(i) Energy:**

(A) FSDU presented as a replacement for all meals of the daily diet- Minimum 800 kcal (3,350 kJ); not more than 1,200 kcal (5,020 kJ). The individual portions or servings contained in the formula food shall provide approximately one-third or one-fourth of the total energy of the food in the pack depending on whether the recommended number of portions or servings per day is three or four, as the case may be, respectively.

(B) FSDU presented as a replacement for one or more meals of the daily diet - Minimum 200 kcal (835 kJ); not more than 400 kcal (1,670 kJ) per meal. When such products are presented as a replacement for the major part of the diet, the total energy intake shall not exceed 1,200 kcal (5,020 kJ).

(ii) Protein: Not less than 25 per cent and not more than 50 per cent of the energy available from the food, when ready-to-serve, shall be derived from its protein content; and the total amount of protein shall not exceed 125 g per day. The quality of protein shall have-

(A) the protein digestibility corrected amino acid score of 1.0 known as, the reference protein;

(B) the protein digestibility corrected amino acid score where less than 1.0, the minimum level shall be increased to compensate for the lower protein quality;

(C) the protein with a protein digestibility corrected amino acid score of 0.8 or more shall be used in a formula food for use in a weight control diet; and

(D) for improving the protein quality, the FBO shall add only L- forms of essential amino acids except for methionine where DL form is allowed.

(iii) Fat and linoleate: Not more than 30 per cent of the energy available from fat and not less than 3 per cent of the energy from linoleic acid in the form of a glyceride.

(iv) Vitamins and minerals: FSDU represented as a replacement for all meals per day, shall contain at least one RDA of vitamins and minerals in the daily intake. However, usage level beyond RDA are permitted only with prior approval of Food Authority by providing adequate scientific evidence to the Food Authority.

(v) Dietary fiber: These products shall have adequate dietary fiber.

(c) **Additive(s):** Only additives within the limits specified as permitted for category 13.5 of Appendix 'A' and GMP table of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 are permitted.

(d) Labelling requirement(s): In addition to 5(12) and 6(3)(f), every package of **Food for Special Dietary Use intended for weight management** shall carry the following information on the label-

a statement "**Meal Replacement for Weight Control/Management** " in close proximity to the name of the articles of food;

3.1.2 Food for Sportsperson

(a) Scope: This standard applies to foods which are presented as a food for sportspersons in formats meant for oral consumption and to be used only under medical advice by physician or certified dietician or nutritional professional and shall not be applicable to liquid products/beverages and premixes (to be reconstituted) which are specified under Appendix A; Food category system 14.1.4 of FSS (FPS & FA) Regulations.

(b) Labelling requirement(s): In addition to 5(1) and 6(3)(f), every package of **Food for Sportsperson** shall carry the following information on the label-

(i) Front of Pack

(A) a statement "FOR SPORTSPERSON ONLY" in close proximity to the name of the articles of food;

(B) a statement "Recommended to be used under medical advice by a physician or certified dietician or nutrition professional only" on the front of the pack;

(C) the logo as specified below-



(ii) Front or Back of Pack

(A) a statement that the product is not to be used by pregnant, nursing and lactating women or by infants, children under 5 years and elderly;

(B) if the product has been formulated for a specific age group, sports activity as per the approved list of Sports Authority of India (Ministry of Youth Affairs and Sports, Government of India), a prominent statement to that effect;

(C) a statement 'for oral consumption only';

(D) a statement 'the food is not a sole source of nutrition and shall be consumed in-conjunction with a nutritious diet';

(E) a statement 'the food shall be used in conjunction with an appropriate physical training or exercise regime'.

(c) Any other requirement not covered above: Prohibited substances declared by the World Anti-Doping Agency (WADA) shall not be added in any of the articles of food specified for sport persons. FBO must ensure to check the list of prohibited substances which is published annually by the WADA and is effective from the January 1 every year.

(4) Food for Special Medical Purpose

(a) Scope: (i) This standard applies to the foods specially meant for dietary management of persons with specific medical condition or disease or disorder.

(ii) The articles of food for special medical purpose, other than those intended for infants, may either be nutritionally complete food which, when used in accordance with the manufacturer's instructions, shall constitute the sole source of nourishment for the persons for whom they are intended or nutritionally incomplete food with formulation specific for a disease, disorder or medical condition, but are not suitable to be used as the sole source of nourishment. Accordingly, FSMP may be classified in to following three categories

(A) 'Nutritionally complete food with a standard nutrient formulation', which when used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom they are intended.

(B) 'Nutritionally complete food with a nutrient-adopted formulation specific for a disease, disorder or medical condition', which when used in accordance with the manufacturer's instructions, may constitute the sole source of nourishment for the persons for whom they are intended; and

(C) 'Nutritionally incomplete food with a standard formulation or a nutrient adopted formulation specific for a disease, disorder or medical condition', which is not suitable to be used as the sole source of nourishment

Note. - the food specified in item (B) and (C) of sub-clause (ii) may be used as a partial replacement or as a supplement to the person's diet.

(b) Nutrients/Ingredients allowed: Carbohydrates, proteins, vitamins, minerals, amino acids, fats/essential fatty acids, fibre including dietary fibre and other ingredients such as botanicals and their extracts, enzymes, probiotics, prebiotics, and other dietary substances (singly or in combination) as specified in different Schedules by Food Authority from time to time.

(c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Nutrients: Usage levels shall not be more than the level specified by the Food Authority. In case, the levels are not specified by the food Authority, usage level shall not exceed one RDA as specified by ICMR in any case. However, usage level beyond those specified by Food Authority or RDA in food format (except tablet, capsule, syrup) are permitted only with prior approval of Food Authority by providing adequate scientific evidence to the Food Authority.

(ii) Ingredients: Limits as specified in schedule. In case no daily minimum and maximum usage levels have not been specified the FBO shall adopt the usage level based on relevant scientific data and retain the documentary evidence of such data. FBO shall submit such data to the Food Authority as and when called for.

(d) Delivery format(s): (i) Shall comply with 5(1). However, formats namely, tablet/capsule/pills/liquid drops, gummies, jelly, chewable and mouth dissolving strips are not permitted under this category.

(ii) A FBO may formulate food for special medical purpose in format meant for oral feeding through enteral tubes but shall not be used for parenteral use.

(e) Additive(s): Only additives within the limits specified as permitted for category 13.3 and 13.4 of Appendix 'A' and GMP table of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 are permitted.

(f) Labelling requirement(s): In addition to 5(12) except 5(12)(a)(ii)(A), every package of **Food for Special Medical Purpose** shall carry the following information on the label—

(i) Front of Pack

- (A) an advisory warning “**RECOMMENDED TO BE USED UNDER MEDICAL ADVICE ONLY**” appearing on the label in capital and bold letters on Front of pack;
- (B) the statement “For the dietary management of _____” (*the blank to be filled with the specific disease, disorder or medical condition for which the product is intended* subject to its approval by the Food Authority through representation by submitting appropriate scientific, and clinical and epidemiological data;
- (C) a statement ‘**NUTRITIONALLY COMPLETE**’ if the food is intended to be used as a nutritionally complete food;

(ii) Front or Back of Pack

- (A) a statement on the rationale for use of the product by the target consumer group and a description of the properties or characteristics that make it useful;
 - (B) a statement specifying the nutrients, which have been reduced, deleted, increased or otherwise modified, relating to normal requirements, and the rationale for the reduction, deletion, increase or other modification;
 - (C) information on osmolality or osmolarity, renal solute load, potential renal solute load or acid-base balance, wherever applicable;
 - (D) instructions for appropriate preparation, feeding, use and storage of the product after the opening of the container;
 - (E) a warning that the ‘product is not for parenteral use’;
- (g) Any other requirement not covered above: No FBO shall make nutrition and health claims on food for special medical purposes. Further, no food business operator shall advertise the food for special medical purpose for use by general public.

4.1 FSMP for Weight Reduction

- (a) Scope: (i) This standard applies to formula foods for use in very low energy diets for weight reduction intended as total replacement of diet. These foods are defined as foods for special medical purposes and must be used under medical supervision by individuals with moderate or severe obesity.
- (ii) It does not apply to prepackaged meals presented in the form of conventional foods.
- (b) Essential Composition: When prepared according to instructions,
 - (i) **Energy:** a daily energy intake of 450-800 kcal as the only source of energy;
 - (ii) **Protein:** Not less than 50 g with a protein digestibility corrected amino acid score of 1.0 is present in the recommended daily intake of energy. Essential amino acids may be added to improve protein quality only in amounts necessary for this purpose. Only L-forms of amino acids shall be used, except that DL-methionine may be used.
 - (iii) **Fats:** 3 g of linoleic acid; and 0.5 g α -linolenic acid in the recommended daily intake with the α -linoleic acid and linolenic acid ratio between 5 and 15;
 - (iv) **Carbohydrates:** NLT 50 g of available carbohydrates in the recommended daily intake of energy;
 - (v) **Dietary fiber:** Product shall have adequate dietary fiber.
- (c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Nutrients: Usage levels shall not be more than the level specified by the Food Authority. In case, the levels are not specified by the food Authority, usage level shall not exceed one RDA as specified by ICMR in any case. However, usage level beyond those specified by Food Authority or RDA in food format (except tablet, capsule, syrup) are permitted only with prior approval of Food Authority by providing adequate scientific evidence to the Food Authority.
- (ii) Ingredients: Limits as specified in schedule. In case no daily minimum and maximum usage levels have not been specified the FBO shall adopt the usage level based on relevant scientific data and retain

the documentary evidence of such data. FBO shall submit such data to the Food Authority as and when called for.

4.2 Foods intended for Special Diagnostic Purpose

(a) Scope: This standard applies to formula foods used during Special Diagnostic Purpose.

(b) Requirements: FBO shall seek approval for Foods intended for Special Diagnostic Purpose in accordance with NSF&FI regulations.

(5) Prebiotic and Probiotic Food (Pre-Pro)

(a) Scope: (i) Prebiotic Food: These are non-viable food components that confer health benefits by modulating gut microflora.

(ii) Probiotic Food: The foods with added viable microorganisms which when consumed in adequate amount confer health benefits. Provided that the presence of the commonly used starter cultures of lactic acid producing bacteria such as *Lactococcus* spp., earlier known as *Streptococcus* spp., *Lactobacillus* spp. and other such microorganisms used in the preparation of fermented milk (dahi) and related products shall not be considered as probiotics, if the probiotic properties have not been substantiated.

(b) Nutrients/Ingredients allowed: (i) Prebiotic Food: Prebiotic ingredients specified by the Food Authority from time to time.

(ii) Probiotic Food: Probiotic microorganisms specified by the Food Authority from time to time. In addition, it may also contain prebiotics permitted under these regulations.

(c) Nutrients/Ingredients usage level: (i) Prebiotic Food: Not more than 40g/day for adults

(ii) Probiotic Food: Minimum viable number of added probiotic organisms in food shall be $\geq 10^8$ CFU in the recommended serving size per day. Provided that a lower viable number may be allowed with proven studies on health benefits with those numbers subject to the prior approval of the Food Authority.

(d) Delivery format(s): Shall comply with 5(1). However, formats namely, tablet/capsule/pills/liquid drops are permitted only with prior approval of Food Authority.

(e) Additive(s): Only additives within the limits specified as permitted for category 13.6 of Appendix 'A' of FSS (FPS & FA) Regulations, 2011 and GMP table are permitted.

(f) Labelling requirement(s): In addition to 5(12), every package of Probiotic food shall carry the following information on the label, -

(i) Front or Back of Pack

(A) genus and species including strain designation or culture collection number, in brackets where probiotics are mentioned in the list of ingredients; In such cases, internationally accepted short names are allowed;

(B) viable numbers at the end of the shelf-life of probiotic strain corresponding to the level at which the efficacy is claimed;

(C) the recommended serving size, which shall deliver the effective viable dose of probiotics related to health claims;

(D) proper storage temperature conditions, and time limit for 'Best Use' after opening the container;

(g) Any other requirement not covered above: Any new approval of new probiotic strain shall be based on data collected in accordance with guidelines issued by the Indian Council of Medical Research and Department of Biotechnology with respect to probiotics and approval under NSF&FI regulations.

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./142/2022-23]